



FRAMEZZINO di PERETTO MARCO

via M. Ortigara 95 36073 Cornedo Vicentino p.iva 04556100248 c.f. PRTMCV62B10L551Q

Tel. 3405321483 cod fatturazione T9K4ZHO WWW.FRAMEZZINO.IT MAIL : info@framezzino.it

PEC : mpframezzino@pec.it

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DEI MATERIALI E DEGLI OGGETTI DESTINATI A VENIRE A CONTATTO CON I PRODOTTI ALIMENTARI

1. Identificazione articolo e categorie di alimenti a cui è idoneo al contatto

Con la presente si dichiara che:

l'articolo/gliarticoli: **BUSTE PORTATramezzini E PANINI** nelle misure : **S, M, L, MAGNUM, XXL, TOAST, TOSTONI, PANINI, GALAXY, CLUB**, forniti da FRAMEZZINO di MARCO PERETTO è adatto al contatto con i seguenti alimenti*:

Nr.rif.	Descrizione del prodotto alimentare
01	Bevande
02	Cereali, derivati dei cereali, prodotti della biscotteria, della panetteria e della pasticceria
03	Cioccolato, zucchero e loro derivati Dolciumi
04	Frutta, ortaggi e loro derivati
05	Grassi ed oli
06	Prodotti animali e uova
07	Prodotti lattiero-caseari
08	Prodotti vari

(* per la denominazione dell'alimento si scelga il prodotto o il gruppo di prodotti in riferimento alle classi indicate dal Reg. (UE) n.10/2011, e successivi aggiornamenti e modifiche)

2. Conformità normativa

I suddetti articoli sono conformi a tutte le disposizioni legislative pertinenti, con particolare riferimento alla seguente legislazione comunitaria europea:

- Regolamento (CE) N. 1935/2004
- Regolamento (CE) N. 1895/2005
- Regolamento (CE) N. 2023/2006
- Regolamento (UE) N. 10/2011 e successivi aggiornamenti e modifiche

ed alla seguente legislazione italiana:

- *Decreto Ministeriale 21/03/73 e successivi aggiornamenti e modifiche*
- *DPR 777/82 e successivi aggiornamenti e modifiche*

3. Composizione materiale

Il prodotto è fabbricato con i seguenti materiali e sostanze:

FILM POLIPROPILENE BIORIENTATO BOPP
--

4. Migrazione globale e restrizioni specifiche

4.1 Sostanze sottoposte a restrizioni

Si dichiara che il materiale contiene sostanze sottoposte a restrizione nelle legislazioni citate e rispetta i limiti di migrazione globale.

Eventuale elenco delle sostanze soggette a restrizione

TABLE-1

substances subject to a Specific Migration Limit (**SML**)

FCM	CAS	Name	LMS	SM mg/kg	ppm
19	—	N,N-bis(2-hydroxyethyl)alkyl(C8-C18)amine	1,20	0,20133	92,183
779	0182121-12-6	9,9-bis(methoxymethyl)fluorene	0,05	0,00447	2,049
604	0012304-65-3	hydrotalcite	-	0,67109	307,275
433	0002082-79-3	octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate	6,00	0,44739	204,850
496	0006683-19-8	pentaerythritol tetrakis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)-propionate]	-	2,23696	1024,250
671	0031570-04-4	phosphorous acid, tris(2,4-di-tert-butylphenyl)ester	-	2,23696	1024,250
760	0119345-01-6	reaction product of di-tert-butylphosphonite with biphenyl, obtained by condensation of 2,4-di-tert-butylphenol with Friedel Craft reaction product of phosphorous trichloride and biphenyl	18,00	2,23696	1024,250
661	0027676-62-6	1,3,5-tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazine-2,4,6(1H,3H,5H)-trione	5,00	0,00088	0,405

SML= Specific Migration Limit (as per Reg (EU) 10/2011)

SM = specific migration calculated following the WCC model using a gauge of 40µm

ppm = Content of the substance subject to migration within the product

4.2 Prove di migrazione globale

Condizioni di prova: VEDI SCHEDA TECNICA MANONCUR ALLEGATA

Simulante **	Tempo* e Temperatura** di prova
ALCOOL ETILICO 10% IN ACQUA DISTILLATA	10 gg 40°
ACIDO ACETILICO 3 % IN ACQUA DISTILLATA	10 gg 40 °
OLIO VEGETALE <u>Olivo vegetale contenente</u> <u><1% di insaponificabili</u>	10 gg 40°

** riferimenti nel Regolamento (UE) N. 10/2011 e successivi aggiornamenti e modifiche.

Il limite di migrazione 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 condotte in accordo con il Regolamento (UE) N. 10/2011 oppure in base a calcoli effettuati considerando il contenuto delle sostanze sottoposte a limiti di migrazione. I calcoli sono stati effettuati assumendo che 1kg di alimento venga a contatto con 6dm² di materiale di confezionamento.

4.3 Sostanze Dual use

Nel manufatto sono presenti sostanze regolate dai Regolamenti (CE) N. 1333/2008 e N. 1334/2008 (sostanze chiamate anche additivi "DUAL USE").

Eventuale elenco delle sostanze Dual use

TABLE-2
substances defined as 'Dual Use Additives'

CODE	CAS	Name	SML
E470a	-	Sodium, potassium and calcium salts of fatty acids	None
E551	007631-86-9	Silicon dioxide	None
E470b	-	Magnesium salts of fatty acids	None
E330	0000077-92-9	Citric acid	None
E471	-	Mono-and diglycerides of fatty acids	None

5. Sostanze contaminanti

5.1 Restrizioni relative a migrazioni di metalli, lantanidi, amine aromatiche primarie e Bisfenolo A

Il materiale/prodotto rispetta i limiti di cessione specifici definiti con riferimento a metalli, lantanidi, ammine aromatiche e bisfenolo A (BPA).

5.2 Allergeni

☒ L'azienda dichiara che nel processo di produzione non vengono intenzionalmente aggiunte sostanze in grado di provocare allergie.

☐ L'azienda dichiara che possono essere presenti nel prodotto i seguenti allergeni:

5.3 Nias

L'azienda dichiara che è stata condotta una valutazione dei rischi relativi alla presenza e al possibile sviluppo durante il processo produttivo di sostanze non intenzionalmente aggiunte (NIAS) in conformità all'art. 19 del Reg. UE 10/2011.

6. Esclusioni

Il prodotto non è idoneo al contatto alimentare con le seguenti tipologie di alimenti: nessuno

7. Limitazioni di utilizzo

Il manufatto può essere utilizzato, unitamente all'alimento, nel forno tradizionale Sì ☐ No **X**
Se Sì, indicare Tempo e Temperatura massime:

Il manufatto può essere utilizzato, unitamente all'alimento, nel forno microonde Sì ☐ No **X**
Se Sì, indicare Tempo e Temperatura massime:

Il manufatto può essere utilizzato, unitamente all'alimento, a basse temperature Sì ☐ No **X**
Se Sì, indicare Tempo e Temperatura minima:

8. Validità

L'azienda dichiara l'idoneità tecnologica del manufatto allo scopo cui è destinato.

La dichiarazione ha validità a partire dalla data riportata in calce e dovrà essere sostituita in presenza di cambiamenti sostanziali nella produzione o del materiale in grado di mutare 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.

La presente dichiarazione di idoneità al contatto con gli alimenti è stata redatta sulla base delle informazioni contenute nella documentazione di conformità rilasciata dai fornitori di materia prima, delle analisi condotte sul prodotto finito e sulla conoscenza interna del processo di fabbricazione.

Codice/Numero:



Data 11/05/2025.....

Firma*** ...

*** riferimento nel Reg.(CE) N.1935/2004, art.2, comma 2, lettera d



SCHEDA TECNICA

TASCA SALVATRAMEZZINO E SALVATOSTONI/PANINI

MISURE : S M L MAGNUM XXL CLUB

TOST 18 X 25 TOSTONI 18 X 30 MAXI TOSTONI 20 X 30 GALAZY 23X30

Oggetto: **Dichiarazione di conformità Materie Plastiche**

Con la presente si dichiara che i seguenti materiali forniti

- **SACCHI IN PP OMOPOLIMERO monostrato con spessore di 35µm.**

Sono conformi

alla seguente legislazione comunitaria:

- **Regolamento CE 1935/2004 e successivi aggiornamenti**
- **Regolamento CE 1895/2005 e successivi aggiornamenti**
- **Regolamento CE 2023/2006 e successivi aggiornamenti e modifiche**
- **Regolamento (UE) 10/2011 e successivi aggiornamenti**

ed alla seguente legislazione italiana:

- **DPR 777/82 e successivi aggiornamenti e modifiche;**
- **DM 21/03/1973 e successivi aggiornamenti e modifiche**
- **Conforme al D.lgs 29 del 10 Febbraio 2017 e succ. modifiche**

Il materiale sopra citato è fabbricato nelle norme certificate riportate nell'allegato **"PROVISIONAL**

DECLARATION OF COMPLIANCE FOR FOOD CONTACT MATERIALS AND ARTICLES"

Restiamo a Vs. disposizione per ogni ulteriore chiarimento e con l'occasione porgiamo cordiali saluti.



AII.: PROVISIONAL DECLARATION OF COMPLIANCE

FRAMEZZINO di MARCO PERETTO
Via M. Ortigara 95 36073 Cornedo Vicentino VI
P.IVA 04556100248 c.f. PRTMCV62B10L551Q
tel. +39 3405321483
cod. SDI T9K4ZHO
mail : info@framezzino.it
Pec : mpframezzino@pec.it
WWW.FRAMEZZINO.IT

24 Gennaio 2023

Dichiarazione di Conformità

Si dichiara che il prodotto **MANUCOR PL** (nel seguito indicato come "il prodotto"), è un Film di Polipropilene Biorientato (BOPP), realizzato utilizzando polipropilene (omopolimero e copolimero) ed additivi.

Il prodotto:

- è conforme alle prescrizioni del DM 21/03/73 e DPR 777/82 e successive modifiche ed emendamenti.
- è conforme alle prescrizioni per il contatto con alimenti contenute nel Regolamento Europeo (EU) 10/2011 del 14 Gennaio 2011 (successive modifiche e l'emendamento 2020/1245) e nel Regolamento Europeo (EC) 1935/2004 del 27 Ottobre 2004 (e successive modifiche ed emendamenti).

Il prodotto potrebbe contenere delle sostanze soggette a Limite di Migrazione Specifica (LMS) elencate nell'allegato I, TABELLA-1 (allegata nel seguito) del Regolamento (EU) 10/2011. Al fine di stabilire la conformità del prodotto, è stato utilizzato un rapporto tra superficie di contatto e l'alimento pari a 6 dm² per kg di alimento. Sulla base di risultati di analisi o di calcoli teorici (worst case), il contenuto di tali sostanze è conforme al Regolamento Europeo 10/2011 (Allegato V - paragrafo 2.2.2.2).

- I test di migrazione globale sono stati condotti in accordo al Regolamento Europeo 10/2011 UE utilizzando i seguenti simulanti e nelle condizioni di prova specificate, senza riscontrare valori oltre i limiti consentiti, nelle condizioni di test 40°C per 10 giorni:
- simulante A: Alcol etilico al 10% in acqua distillata
 - simulante B: Acido acetico al 3% in acqua distillata
 - simulante D2: Olio vegetale contenente <1% di insaponificabili.

Sulla base dei risultati dei test condotti e dei calcoli teorici, ed in accordo con quanto previsto nel Regolamento 10/2011 UE Allegato III (capitolo 4) e Allegato V (capitoli 2.1.2 e 3.1) il prodotto è idoneo a venire a contatto con tutti i tipi di prodotti alimentari per qualunque conservazione prolungata a temperatura ambiente o inferiore includendo confezionamento con riempimento a caldo o riscaldamento fino a temperatura con T compresa 70°C ≤ T ≤ 100°C per un tempo massimo di $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minutes come indicato nel allegato V Regolamento 10/2011 UE (capitolo 3.1).

- In riferimento al Regolamento 10/2011 UE Art.11 comma 3 (DUAL USE), il prodotto potrebbe contenere delle sostanze definite come 'Dual use' ed elencate in TABELLA-2 (allegata nel seguito).
- La fabbricazione del prodotto è condotta in accordo al Regolamento Europeo 2023/2006 UE (GMP).

Il prodotto

- È conforme alle prescrizioni del U.S. FDA. Le resine utilizzate in questo prodotto soddisfano i requisiti contenuti nel Code of Federal Regulation in 21 CFR 177.1520 (a) (1) (i) e (c) 1.1.a.(c) 3.1.a, tutti gli altri ingredienti usati in questo prodotto rispettano i requisiti del 21 CFR 177.1520 (b) e le prescrizioni del U.S. FDA.

Il prodotto può essere usato a contatto con tutti i tipi di alimenti citati nel 21 CFR 176.170 (c), Tabella 1 alle condizioni d'uso da C ad H, presenti nel 21 CFR 176.170 (c), TABELLA 2.



MANUCOR S.p.A.

SEDE LEGALE: Via Ludovico Ariosto, 32 – 20145 MILANO - ITALY
CAP. SOC. EUR 10.035.000,00 I.V. - C.C.I.A.A. MILANO N° 1433347 - P. IVA / VAT CODE IT 11065600154
C.F. E N° ISCRIZ. REG. IMP. MILANO 11065600154
SEDE SECONDARIA: STABILIMENTO E UFFICI
S.C. DA CELLOLE A PIEDIMONTE (LOC. QUINTOLA) - 81037 SESSA AURUNCA (CE) ITALY
TEL. +39 0823. 605.001 - FAX +39 0823.601338 – www.manucor.com

Altri Paesi

Il prodotto è conforme ai seguenti regolamenti:

Svizzera: Ordinanza 817.023.21 del FDHA sui Materiali e Oggetti a contatto con gli Alimenti del 23 Novembre 2005 e successivi emendamenti e modifiche.

Le materie prime utilizzate nel suddetto prodotto soddisfano i requisiti previsti dalla normativa per l'uso in materie plastiche e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti. Il prodotto è conforme all'Ordinanza 817.023.21 e può essere usato a contatto con tutti i tipi di alimenti riportati ivi riportati.

Regno Unito: "The Plastic Materials and Articles in Contact with Food (England) Regulations"

Il prodotto è conforme alle prescrizioni del "The Plastic Materials and Articles in Contact with Food (England) Regulations", Statutory Instrument 2009 n. 205 e successivi emendamenti.

Francia: Decree No 2007-766

Il prodotto è conforme alla vigente normativa francese sui materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti, vale a dire il decreto sanzionatorio n. 2007-766 del 10 maggio 2007, modificato con il decreto n. 2008-1469 del 30 dicembre 2008. Il prodotto è anche conforme al regolamento "Materiaux au contact des aliments et de den de destine à l'alimentation humaine" Brochure n.1227 " e relativi aggiornamenti e modifiche.

Germania

- Commodity regulations (Bedarfsgegenstaendeverordnung) del 10/04/1992, (e successive emendamenti e modifiche) - BGBl.IS.2720.
- Lebensmittel-Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFBG, formerly LMBG).
- BfR Recommendations VII Polypropylene in Food Contact Materials.

China

Il prodotto soddisfa i seguenti standard:

- GB 4806.1-2016 General safety requirements of food contact materials and articles;
- GB 9685-2016 Standard for the use of additives for food contact materials and articles;
- GB 31603-2015 General Manufacturing Hygiene Practices for food contact materials and articles;
- GB 4806.6-2016 Food contact plastic resins;
- GB 4806.7-2016 Food contact materials and articles.

Mercosur (Argentina, Brazil, Paraguay, Uruguay and Venezuela):

- GMC Resolution No. 03/1992 del 01/04/1992, che stabilisce i criteri generali e la classificazione dei materiali per il packaging e i macchinari a contatto con gli alimenti.
- GMC Resolution No. 02/2012 del 19/04/2012 che fornisce una lista positiva di monomeri, polimeri e altre sostanze di base autorizzate per la produzione degli imballaggi in plastica e i macchinari che entrano in contatto con gli alimenti.
- GMC Resolution No. 39/19 che fornisce una lista positiva di additivi utilizzati per la produzione di materie plastiche destinate al packaging e per i macchinari a contatto con gli alimenti.



MANUCOR S.p.A.

SEDE LEGALE: Via Ludovico Ariosto, 32 – 20145 MILANO - ITALY

CAP. SOC. EUR 10.035.000,00 I.V. - C.C.I.A.A. MILANO N° 1433347 - P. IVA / VAT CODE IT 11065600154
C.F. E N° ISCRIZ. REG. IMP. MILANO 11065600154

SEDE SECONDARIA: STABILIMENTO E UFFICI

S.C. DA CELLOLE A PIEDIMONTE (LOC. QUINTOLA) - 81037 SESSA AURUNCA (CE) ITALY
TEL. +39 0823. 605.001 - FAX +39 0823.601338 – www.manucor.com

Giappone: Food Contact Positive Lists by Japan's Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) del 28 Aprile 2020 ed effettive dal 1 Giugno 2020.

La resina di base di questo prodotto è elencata nell'elenco positivo dei polimeri di base.

L'additivo / i utilizzato / i in questo prodotto è / sono elencati nell'elenco positivo degli additivi autorizzati per l'uso nella resina di base di questo prodotto.

Messico

Il prodotto soddisfa i requisiti della General Health Law Concerning Sanitary Control of Activities, Establishments, Products, and Services (1988) emessa in base alla Ley General de Salud.

Canada

Il prodotto è conforme alla Canadian Division 23 Section B23.001 del Food and Drug Regulations.

Australia

Il prodotto è conforme all'Australia New Zealand Food Standards Code.

Indonesia

Il prodotto soddisfa i requisiti dell'Indonesian Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2019.

South Korea

Il prodotto soddisfa i requisiti del South Korean Standards and Specifications for Utensils, Containers and Packages (Part I).

Saudi Arabia

Il prodotto è conforme agli standards del Gulf Cooperation Council Standardization Organization (GSO),

- GSO 2231/2012 (General requirements for materials intended to come into contact with food) ,
- GSO 839/1997 (Food packages – Part 1: General requirements) and
- GSO 1863/2013 (Food Packages – Part 2: Plastic Packages – General Requirements).



MANUCOR S.p.A.

SEDE LEGALE: Via Ludovico Ariosto, 32 – 20145 MILANO - ITALY

CAP. SOC. EUR 10.035.000,00 I.V. - C.C.I.A.A. MILANO N° 1433347 - P. IVA / VAT CODE IT 11065600154
C.F. E N° ISCRIZ. REG. IMP. MILANO 11065600154

SEDE SECONDARIA: STABILIMENTO E UFFICI

S.C. DA CELLOLE A PIEDIMONTE (LOC. QUINTOLA) - 81037 SESSA AURUNCA (CE) ITALY
TEL. +39 0823. 605.001 - FAX +39 0823.601338 – www.manucor.com

Allergeni:

In riferimento all'allegato II del Regolamento UE 1169/2011 del 25 Ottobre 2011 relativo alla "fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori" ed in particolare all'utilizzo di "sostanze che provocano allergie o intolleranze", si dichiara che la Manucor non utilizza intenzionalmente nelle formulazioni dei propri prodotti e non impiega come coadiuvanti di processo:

1. Cereali contenenti glutine
2. Crostacei e prodotti a base di crostacei
3. Uova e prodotti a base di uova
4. Pesce e prodotti a base di pesce
5. Arachidi e prodotti a base di arachidi
6. Soia e prodotti a base di soia
7. Latte e prodotti a base di latte
8. Frutta a guscio
9. Sedano e prodotti a base di sedano
10. Senape e prodotti a base di senape
11. Semi di sesamo e prodotti a base di semi di sesamo
12. Anidride solforosa e solfiti
13. Lupini e prodotti a base di lupini
14. Molluschi e prodotti a base di molluschi

Tuttavia, questo prodotto non è stato testato per queste sostanze.

Sali di Ammonio:

Manucor non utilizza nella formulazione dei suoi prodotti la sostanza/famiglia di composti definita genericamente come "Sali di ammonio quaternario". Inoltre, Manucor dichiara inoltre che non sono aggiunte volontariamente le seguenti sostanze:

1. DDAC (didecildimetilammonio Cloruro) e
2. BAC (benzalconio cloruro)

Origine Animale (BSE/TSE):

Grasso animale

Additivi derivanti da grassi animali possono essere utilizzati nella produzione di questo prodotto.

Europa - BSE/TSE - "Mucca Pazza"

Materiali derivanti da grassi animali utilizzati in questo prodotto sono conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento 1069/2009/EC del 21 Ottobre 2009, and 142/2011/EC del 25 Febbraio 2011, and the "Note for Guidance EMEA/410/01, rev. 3".

Biocidi:

In riferimento al Regolamento UE 528/2012 del 22 Maggio 2012 relativo all'uso di biocidi, la Manucor non utilizza intenzionalmente nelle formulazioni dei propri prodotti, né usa come coadiuvanti di processo, le seguenti sostanze (vedi art. 3 EU Reg. 528/2012) qui definite come BIOCIDI.

**MANUCOR S.p.A.**

SEDE LEGALE: Via Ludovico Ariosto, 32 – 20145 MILANO - ITALY

CAP. SOC. EUR 10.035.000,00 I.V. - C.C.I.A.A. MILANO N° 1433347 - P. IVA / VAT CODE IT 11065600154
C.F. E N° ISCRIZ. REG. IMP. MILANO 11065600154

SEDE SECONDARIA: STABILIMENTO E UFFICI

S.C. DA CELLOLE A PIEDIMONTE (LOC. QUINTOLA) - 81037 SESSA AURUNCA (CE) ITALY
TEL. +39 0823. 605.001 - FAX +39 0823.601338 – www.manucor.com

Derivati Epossidici:

In riferimento al Regolamento 1895/2005/EC del 18 Novembre 2005, sull'uso di alcuni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a venire in contatto con prodotti alimentari, le sostanze BADGE, BFDGE o NOGE non sono intenzionalmente aggiunti in questo prodotto né come plastificanti né come additivi, né come coadiuvanti di processo di materie prime.

Certificazione Halal:

Questo prodotto non è certificato Halal.

Certificazione Kosher:

Questo prodotto non è certificato Kosher.

Lattice:

Manucor non usa lattice o gomma naturale nella produzione, movimentazione e confezionamento di questo prodotto.

Contenuto di Metalli:*US CONEG e EU Packaging and Packaging Waste*

I metalli pesanti Cadmio, Piombo, Mercurio e Cromo (VI) non sono intenzionalmente utilizzati per la produzione dei prodotti. La somma di Cadmio, Piombo, Mercurio, Cromo (VI) incidentalmente presenti nel prodotto è inferiore a 100 ppm, come predisposto nella Direttiva Europea 94/62/EC del 20 Dicembre 1994 e dalla Legge Italiana D.L. 152/2006 e relativi emendamenti e modifiche nonché nella US CONEG Model Toxic Legislation.

Plastica Riciclata:

In relazione al Regolamento 282/2008, relativo ai materiali e agli oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti, che modifica il Regolamento 2023/2006, Manucor S.p.A non utilizza nella produzione dei propri prodotti "plastica riciclata". Prego notare che la legislazione non si applica ai materiali realizzati con plastica riciclata e su articoli realizzati con materiali di scarto da produzione interna di scarti e/o da offcut in accordo con il Regolamento (EU) 10/2011 che autorizza l'utilizzo degli scarti prodotti all'interno del sito di fabbricazione.

Nanomateriali:

Manucor non utilizza sostanze denominate NANOPARTICELLE (così come definite nella "Guidance for risk assessment of engineered nanomaterial" della EFSA) nella formulazione dei suoi prodotti. Tuttavia, questo prodotto non è stato testato per queste sostanze chimiche.

Materiali Attivi e Intelligenti:

In relazione al Regolamento 450/2009 (EC) del 29 Maggio 2009, relativo ai materiali attivi ed intelligenti e destinati a venire a contatto con i prodotti Alimentari, Manucor non utilizza nella produzione dei propri prodotti "materiali attivi ed intelligenti".

**MANUCOR S.p.A.**

SEDE LEGALE: Via Ludovico Ariosto, 32 - 20145 MILANO - ITALY

CAP. SOC. EUR 10.035.000,00 I.V. - C.C.I.A.A. MILANO N° 1433347 - P. IVA / VAT CODE IT 11065600154

C.F. E N° ISCRIZ. REG. IMP. MILANO 11065600154

SEDE SECONDARIA: STABILIMENTO E UFFICI

S.C. DA CELLOLE A PIEDIMONTE (LOC. QUINTOLA) - 81037 SESSA AURUNCA (CE) ITALY

TEL. +39 0823. 605.001 - FAX +39 0823.601338 - www.manucor.com

Altre Sostanze Chimiche:

Le sostanze chimiche elencate di seguito non vengono utilizzate nella produzione o nella formulazione di questo prodotto e non dovrebbero essere presenti. Tuttavia, questo prodotto non è stato testato per queste sostanze chimiche.

1,2-diidro-acenaftrene; (CAS# 83-32-9);
1-(3-Cloroallil)-3,5,7-triazo-1-azoniaadamantane cloruro; Quaternium 15 CAS# 4080-31-3;
2-(2H-1, 2, 3-Benzotiazol-2-yl)-4,6-di-tert-butilfenolo; (Benzotriazolo); CAS# 3846-71-7;
2,4,4'-tricloro-2'-Idrossidifenil etere; (Triclosano); CAS# 3380-34-5;
2-mercaptobenzotiazolo; MBT; CAS# 149-30-4;
3-(4-tert-Butilfenil)-2-metilpropanali; (Liliale); CAS# 80-54-6;
Acroleina; (propenale); (CAS# 107-02-8);
Acrilammide; CAS# 79-06-1;
Adipati;
Antimonio;
Ammine aromatiche;
Asbesto;
Pigmenti e Coloranti Azoici;
IPA-Idrocarburi Policiclici Aromatici:
9H-Fluorene; (CAS# 86-73-7);
Acetonaftilene; (CAS# 208-96-8);
Antracene; (CAS# 120-12-7);
Benz(a)antracene; (CAS# 56-55-3);
Benzo(a)pirene; (CAS# 50-32-8);
Benzo(b)fluorantene; (CAS# 205-99-2);
Benzo(e)pirene; (CAS# 192-97-2);
Benzo(ghi)perilene; (CAS# 191-24-2);
Benzo(j)fluorantene; (CAS# 205-82-3);
Benzo(k)fluorantene; (CAS# 207-08-9);
Crisene; (CAS# 218-01-9);
Dibenz(a,h)antracene; (CAS# 53-70-3);
Fluorantene; (CAS# 206-44-0);
Indeno(1,2,3-cd)pirene; (CAS# 193-39-5);
Isopropiltioxantone; (CAS# 83846-86-0);
Naftalene; (CAS# 91-20-3);
Fenantrene; (CAS# 85-01-8);
Pirene; (CAS# 129-00-0);
ESBO;
Benzofenone; CAS RN 119-61-9;
Butil Idrossi Anisolo(BHA); CAS# 121-00-6 & 25013-16-5;
Butil idrossi Toluene; (BHT); CAS# 128-37-0;
Paraffine Clorurate;
Acido Cianidrico; (Isocyanuric Acid or CYA); CAS# 108-80-5;
Dimetil fumarato; (DMF); CAS# 624-49-7;
Diossina;
Epicloridrina; (ECH); CAS# 106-89-8;
Fluorocarburi;

**MANUCOR S.p.A.**

SEDE LEGALE: Via Ludovico Ariosto, 32 – 20145 MILANO - ITALY
CAP. SOC. EUR 10.035.000,00 I.V. - C.C.I.A.A. MILANO N° 1433347 - P. IVA / VAT CODE IT 11065600154
C.F. E N° ISCRIZ. REG. IMP. MILANO 11065600154
SEDE SECONDARIA: STABILIMENTO E UFFICI
S.C. DA CELLOLE A PIEDIMONTE (LOC. QUINTOLA) - 81037 SESSA AURUNCA (CE) ITALY
TEL. +39 0823. 605.001 - FAX +39 0823.601338 – www.manucor.com

Fluorotelomeri

Formaldeide; CAS# 50-00-0;

La formaldeide potrebbe formarsi durante le fasi di processo sotto specifiche condizioni (vedere MSDS)

Oro(Au); CAS# 7440-57-5;

Ritardanti di Fiamma Alogenati

Isotiazolinoni (CAS# 2682-20-4; 26172-55-4; 2634-33-5; 26530-20-1; 64359-81-5)

Melamina; (1,3,5-Triazina-2,4,6-triammina); CAS# 108-78-1;

Nonilfenol; CAS# 25154-52-3;

Nonilfenol Etossilato;

Novolacche eteri glicidici;

Composti organici dello Stagno

Parabeni

Composti Perflorurati; (PFCs);

Perfluorooottano solfonato; (PFOS); CAS# 1763-23-1;

Perfluorooottanoico Acido; (PFOA); CAS# 335-67-1;

Poliamminopropil biguanide; PAPB CAS#133029-32-0;

Bifenile Polibrominato; (PBBs);

Polibrominato Difenil Etere; (PDBEs);

Terfenile Polibromurato; (PBTs);

Bifenile Policlorurato; (PCBs);

Naftalene Policlorurato; (PCNs);

Terfenile Policlorurato; (PCTs);

Polistirene;

Polivinil Cloruro; (PVC); CAS# 9002-86-2;

Polivinildencloruro; (PVDC); CAS# 9002-85-1;

Stirene; CAS# 100-42-5;

Biossido di Zolfo; CAS# 7446-09-5;

Biossido di Stagno (SnO₂); (Cassiterite); CAS# 8062-08-6;

Tris-nonilfenol fosfito; (TNPP); CAS# 26523-78-4;

Titanio acetilacetato; CAS#97281-09-9

Vinil Cloruro; CAS# 75-01-4;



MANUCOR S.p.A.

SEDE LEGALE: Via Ludovico Ariosto, 32 – 20145 MILANO - ITALY

CAP. SOC. EUR 10.035.000,00 I.V. - C.C.I.A.A. MILANO N° 1433347 - P. IVA / VAT CODE IT 11065600154
C.F. E N° ISCRIZ. REG. IMP. MILANO 11065600154

SEDE SECONDARIA: STABILIMENTO E UFFICI

S.C. DA CELLOLE A PIEDIMONTE (LOC. QUINTOLA) - 81037 SESSA AURUNCA (CE) ITALY
TEL. +39 0823. 605.001 - FAX +39 0823.601338 – www.manucor.com

Bisfenolo come:

Structural formula	CAS	Systematic name
<i>Bisfenolo A</i>	80-05-7	2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)propane
<i>Bisfenolo AP</i>	1571-75-1	1,1-Bis(4-hydroxyphenyl)-1-phenyl-ethane
<i>Bisfenolo AF</i>	1478-61-1	2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)hexafluoropropane
<i>Bisfenolo B</i>	77-40-7	2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)butane
<i>Bisfenolo BP</i>	1844-01-5	Bis-(4-hydroxyphenyl)diphenylmethane
<i>Bisfenolo C</i>	79-97-0	2,2-Bis(3-methyl-4-hydroxyphenyl)propane
<i>Bisfenolo CII</i>	14868-03-2	Bis(4-hydroxyphenyl)-2,2-dichlorethylene
<i>Bisfenolo E</i>		1,1-Bis(4-hydroxyphenyl)ethane
<i>Bisfenolo F</i>	87139-40-0	Bis(4-hydroxydiphenyl)methane
<i>Bisfenolo G</i>	127-54-8	2,2-Bis(4-hydroxy-3-isopropylphenyl)propane
<i>Bisfenolo M</i>	13595-25-0	1,3-Bis(2-(4-hydroxyphenyl)-2-propyl)benzene
<i>Bisfenolo S</i>	80-09-1	Bis(4-hydroxyphenyl)sulfone
<i>Bisfenolo P</i>	2167-51-3	1,4-Bis(2-(4-hydroxyphenyl)-2-propyl)benzene
<i>Bisfenolo PH</i>	24038-68-4	5,5'-(1-Methylethyliden)-bis[1,1'-(bisphenyl)-2-ol]propane
<i>Bisfenolo TMC</i>	129188-99-4	1,1-Bis(4-hydroxyphenyl)-3,3,5-trimethylcyclohexane
<i>Bisfenolo Z</i>	843-55-0	1,1-Bis(4-hydroxyphenyl)-cyclohexane

MOAH, MOSH and POSH:

Manucor non utilizza nel proprio processo produttivo MOAH

In specifico riferimento ai MOSH e POSH, precisiamo che gli stessi sono intrinsecamente presenti nei polimeri, rappresentandone la parte a più basso peso molecolare. Tali sostanze si generano in fase di polimerizzazione e non sono rimosse (e non possono essere rimosse) dopo tale processo.

Quanto sopra riportato è stato confermato dai nostri principali fornitori e produttori di resina che in dettaglio ci hanno confermato che:

- I MOAH non sono contenuti nelle resine
- I MOSH derivano da olii minerali conformi al contatto con alimenti, secondo quanto previsto nel Reg. 10/2011 UE
- I POSH sono conformi ai regolamenti Europei che disciplinano i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, con particolare riferimento all'art.3 del Reg. 1935/2004 e art. 19 del Reg. 10/2011 UE

I fornitori di resine dichiarano la presenza di oli minerali paraffinici bianchi, con FCM 95, usati nella produzione o nella formulazione dei loro prodotti, i quali soddisfano i requisiti riportati nel Regolamento 10/2011/CE.

Tuttavia gli oligomeri del PP, POSH, non sono comunque in grado di generare una migrazione globale superiore a 60 mg/kg, che rappresenta il limite massimo di migrazione imposto dalla Reg. 10/2011 EU. Tuttavia, questo prodotto non è stato testato per queste sostanze chimiche.

OGM:

Organismi geneticamente modificati non sono presenti o non sono intenzionalmente aggiunti nei nostri prodotti.



MANUCOR S.p.A.

SEDE LEGALE: Via Ludovico Ariosto, 32 – 20145 MILANO - ITALY
 CAP. SOC. EUR 10.035.000,00 I.V. - C.C.I.A.A. MILANO N° 1433347 - P. IVA / VAT CODE IT 11065600154
 C.F. E N° ISCRIZ. REG. IMP. MILANO 11065600154
SEDE SECONDARIA: STABILIMENTO E UFFICI
 S.C. DA CELLOLE A PIEDIMONTE (LOC. QUINTOLA) - 81037 SESSA AURUNCA (CE) ITALY
 TEL. +39 0823. 605.001 - FAX +39 0823.601338 – www.manucor.com

Ozone Depleting Substances (ODS):

Manucor non utilizza intenzionalmente nella formulazione dei propri prodotti, né utilizza come coadiuvanti di processo, sostanze dannose per l'ozono (ODS) citate nel regolamento (CE) No 1005/2009 del 16 Settembre 2009, Annex I & II.

Ftalati:

Gli Ftalati non sono intenzionalmente aggiunti nei film BOPP Manucor, anche se potrebbe esserci una presenza in tracce di ftalati come DIBP, DBP, DEHP, DEP and Etil Isobutil Ftalato. Queste sostanze sono impurezze provenienti dal processo catalitico utilizzato per produrre la resina di polipropilene. In ogni caso l'ammontare complessivo valutato è inferiore a 15ppm.

Conflict minerals/Dodd-Frank Wall Street Reform and Consumer Protection Act (2010):

I minerali estratti da zone contese quali Cassiterite (Stagno), Wolframite (Tungsteno), Coltan (Tantalio) e Oro non sono intenzionalmente aggiunti nel BOPP Film di Manucor.

Standards secondo la Directive 94/62/EC sul packaging e sui rifiuti del packaging:

Riferimento e titolo dello standard armonizzato	Conformità	Note
EN 13427:2004 Packaging – Requisiti per l'uso degli Standard Europei nel campo del Packaging e dei rifiuti del Packaging	Si	
EN 13428:2004 Packaging-Requisiti specifici per la produzione e la composizione: Prevenzione attraverso la riduzione delle sorgenti	Si	
EN 13429:2004 Packaging - Riutilizzo	No	
EN 13430:2004 Packaging-Requisiti per il recupero del packaging attraverso il riciclaggio	Si	
EN 13431:2004 Packaging- Requisiti per il recupero dal packaging di Energia includendo la specifica dei valori minimi di potere calorifico.	Si	Il potere calorifico ricavabile dal polipropilene nel processo di recupero energetico è 24 MJ/Kg.
EN 13432:2000 Packaging-Requisiti per il recupero attraverso compostaggio e biodegradazione-Schema di test e criteri finali valutazione per l'accettabilità del packaging	No	


MANUCOR S.p.A.

SEDE LEGALE: Via Ludovico Ariosto, 32 – 20145 MILANO - ITALY
CAP. SOC. EUR 10.035.000,00 I.V. - C.C.I.A.A. MILANO N° 1433347 - P. IVA / VAT CODE IT 11065600154
C.F. E N° ISCRIZ. REG. IMP. MILANO 11065600154
SEDE SECONDARIA: STABILIMENTO E UFFICI
S.C. DA CELLOLE A PIEDIMONTE (LOC. QUINTOLA) - 81037 SESSA AURUNCA (CE) ITALY
TEL. +39 0823. 605.001 - FAX +39 0823.601338 – www.manucor.com

Regolamento REACH:

Il Regolamento 1907/2006/CE REACH (Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche) è entrato in vigore il 1° giugno 2007 e si rivolge alla produzione e all'uso di sostanze chimiche e del loro potenziale impatto sulla salute umana e l'ambiente.

L'Allegato XVII del regolamento REACH contiene l'elenco (Candidates List) di tutte le sostanze soggette a restrizioni ed è chiamato "sostanze estremamente problematiche" (SVHC).

L'Allegato XIV del regolamento REACH, modificato dal regolamento 2017/999 del 13 giugno 2017, contiene l'elenco (elenco Authorization) di sostanze estremamente problematiche, che non potranno essere utilizzate, immesse sul mercato o importate nell'UE dopo una data prestabilita (sunset date) a meno che all'azienda sia rilasciata un'autorizzazione.

In accordo al Regolamento REACH, attraverso il ciclo di vita del prodotto, la Manucor è considerata, un utilizzatore a valle, e non un produttore; pertanto la Manucor è esentata da obblighi di registrazione delle sostanze.

Quale utilizzatore a valle, abbiamo contattato i fornitori di materie prime, al fine di assicurare la registrazione (o pre-registrazione) delle sostanze presenti nelle materie prime utilizzati da Manucor. Tutti i nostri fornitori hanno assicurato che tutte le sostanze utilizzate sono state pre-registrate o registrate. Si sottolinea che i polimeri, principale componente di tutti i prodotti Manucor, sono esentati dalla registrazione, mentre gli additivi utilizzati nella produzione, sono disciplinati del regolamento REACH.

Nei prodotti Manucor, le sostanze elencate nella "Candidate List of Substances of Very High Concern (SVHC)" aggiornata al 17/01/2023, e che ora contiene 233 sostanze non sono intenzionalmente utilizzate come materie prime, né sono presenti come componenti di materie prime, in concentrazione superiore allo 0,1% determinati attraverso le certificazioni dei nostri fornitori, bilanci di massa e test analitici specifici.

L'elenco completo delle "Substances of Very High Concern (SVHC)" è disponibile sul sito web della ECHA al link:

<http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>

Si precisa inoltre, in riferimento all'allegato XVII del regolamento 1907/2006 e successivi emendamenti, che le sostanze ivi sottoposte a restrizione non sono usate o aggiunte intenzionalmente, né sono presenti come componenti di materie prime, in concentrazione superiore ai limiti disposti nell'allegato.

**MANUCOR S.p.A.**

SEDE LEGALE: Via Ludovico Ariosto, 32 – 20145 MILANO - ITALY

CAP. SOC. EUR 10.035.000,00 I.V. - C.C.I.A.A. MILANO N° 1433347 - P. IVA / VAT CODE IT 11065600154
C.F. E N° ISCRIZ. REG. IMP. MILANO 11065600154

SEDE SECONDARIA: STABILIMENTO E UFFICI

S.C. DA CELLOLE A PIEDIMONTE (LOC. QUINTOLA) - 81037 SESSA AURUNCA (CE) ITALY
TEL. +39 0823. 605.001 - FAX +39 0823.601338 – www.manucor.com

Chiarimenti

Tutte le dichiarazioni sono relative al prodotto così come fornito direttamente dalla Manucor S.p.A, e per i prodotti metallizzati, sul presupposto che la superficie metallizzata non sia posta a diretto contatto con gli alimenti.

Qualora il prodotto venga trasformato (ad es. metallizzazione, stampa, taglio, laminazione utilizzando differenti, inchiostri da stampa, adesivi, vernici e altri substrati), è responsabilità del cliente assicurare la conformità normativa e l'idoneità al contatto con alimenti del prodotto trasformato. Poiché queste attività sono fuori del controllo di Manucor SpA, la Manucor SpA non fornisce garanzie, e non assume alcuna responsabilità in relazione all'idoneità al contatto alimentare del prodotto trasformato.

Inoltre, in riferimento alla motivazione (35) del Regolamento (EU) 1416/2016, le sostanze trovate in alimenti già a contatto con materiale o articolo da imballaggio testato per la conformità al contatto, non necessariamente sono provenienti dal materiale o dall'articolo, ma possono essere generate da altre fonti includendo altri materiali che sono stati a contatto precedentemente con l'alimento stesso. Tuttavia, la quantità di una sostanza presente nell'alimento la quale non è originata dal materiale testato o articolo a contatto, andrebbe presa in considerazione per determinare la conformità al Regolamento (EU) 10/2011.

Per eliminare ogni rischio di contaminazione sulle parti esterne del prodotto, si raccomanda di rimuovere le prime e le ultime spire delle bobine, e di eliminarne i bordi.

Questa dichiarazione è valida per un anno dalla data di emissione e verrà sostituita solo in caso di cambiamenti significativi nella produzione materiale che potrebbero invalidare questo documento, o nel caso in cui i riferimenti legislativi vengano modificati o aggiornati. A causa di possibili cambiamenti nelle leggi e regolamenti, i clienti devono verificare periodicamente lo stato della normativa vigente.

Il contenuto della dichiarazione è strettamente riservato e non deve essere trasmesso a terzi senza preventiva autorizzazione della Manucor.

Questo prodotto non può essere utilizzato in applicazioni farmaceutiche.

Si prega di contattare la Manucor per ogni ulteriore informazione.

Site Mgr.



MANUCOR S.p.A.

SEDE LEGALE: Via Ludovico Ariosto, 32 – 20145 MILANO - ITALY
CAP. SOC. EUR 10.035.000,00 I.V. - C.C.I.A.A. MILANO N° 1433347 - P. IVA / VAT CODE IT 11065600154
C.F. E N° ISCRIZ. REG. IMP. MILANO 11065600154

SEDE SECONDARIA: STABILIMENTO E UFFICI
S.C. DA CELLOLE A PIEDIMONTE (LOC. QUINTOLA) - 81037 SESSA AURUNCA (CE) ITALY
TEL. +39 0823. 605.001 - FAX +39 0823.601338 – www.manucor.com

TABLE-1

substances subject to a Specific Migration Limit (SML)

FCM	CAS	Name	LMS	SM mg/kg	ppm
19	—	N,N-bis(2-hydroxyethyl)alkyl(C8-C18)amine	1,20	0,20133	92,183
779	0182121-12-6	9,9-bis(methoxymethyl)fluorene	0,05	0,00447	2,049
604	0012304-65-3	hydrotalcite	-	0,67109	307,275
433	0002082-79-3	octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate	6,00	0,44739	204,850
496	0006683-19-8	pentaerythritol tetrakis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)-propionate]	-	2,23696	1024,250
671	0031570-04-4	phosphorous acid, tris(2,4-di-tert-butylphenyl)ester	-	2,23696	1024,250
760	0119345-01-6	reaction product of di-tert-butylphosphonite with biphenyl, obtained by condensation of 2,4-di-tert-butylphenol with Friedel Craft reaction product of phosphorous trichloride and biphenyl	18,00	2,23696	1024,250
661	0027676-62-6	1,3,5-tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazine-2,4,6(1H,3H,5H)-trione	5,00	0,00088	0,405

SML= Specific Migration Limit (as per Reg (EU) 10/2011)

SM = specific migration calculated following the WCC model using a gauge of 40µm

ppm = Content of the substance subject to migration within the product

MANUCOR S.p.A.

SEDE LEGALE: Via Ludovico Ariosto, 32 – 20145 MILANO - ITALY

CAP. SOC. EUR 10.035.000,00 I.V. - C.C.I.A.A. MILANO N° 1433347 - P. IVA / VAT CODE IT 11065600154
C.F. E N° ISCRIZ. REG. IMP. MILANO 11065600154

SEDE SECONDARIA: STABILIMENTO E UFFICI

S.C. DA CELLOLE A PIEDIMONTE (LOC. QUINTOLA) - 81037 SESSA AURUNCA (CE) ITALY
TEL. +39 0823. 605.001 - FAX +39 0823.601338 – www.manucor.com

TABLE-2

substances defined as 'Dual Use Additives'

CODE	CAS	Name	SML
E470a	-	Sodium, potassium and calcium salts of fatty acids	None
E551	007631-86-9	Silicon dioxide	None
E470b	-	Magnesium salts of fatty acids	None
E330	0000077-92-9	Citric acid	None
E471	-	Mono-and diglycerides of fatty acids	None

MANUCOR S.p.A.

SEDE LEGALE: Via Ludovico Ariosto, 32 – 20145 MILANO - ITALY

CAP. SOC. EUR 10.035.000,00 I.V. - C.C.I.A.A. MILANO N° 1433347 - P. IVA / VAT CODE IT 11065600154
C.F. E N° ISCRIZ. REG. IMP. MILANO 11065600154

SEDE SECONDARIA: STABILIMENTO E UFFICI

S.C. DA CELLOLE A PIEDIMONTE (LOC. QUINTOLA) - 81037 SESSA AURUNCA (CE) ITALY
TEL. +39 0823. 605.001 - FAX +39 0823.601338 – www.manucor.com

PROVISIONAL DECLARATION OF COMPLIANCE

FOR FOOD CONTACT MATERIALS AND ARTICLES

Poligal PORTUGAL UNIPESSOAL LDA, hereby declare, that the product **CAT_SOLD – BIORIENTED POLIPROPYLENE TRANSPARENT FILM** is produced according to Good Manufacturing Practice (GMP) for materials and articles intended to come into contact with food and complies with the European Union (EU) legislation for food contact materials and articles.

EU

Regulation (EC) No 1935/2004 of 27th October 2004 (articles 3, 11 (5), 15 and 17) and its amendments;

Regulation (EC) No 2023/2006 of 22nd December 2006 and its amendments;

Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 and its amendments: Regulation (EU) 321/2011, 1282/2011, 1183/2012, 202/2014, 865/2014, 174/2015, 1416/2016, 2017/752, 2018/79, 2018/213, 2018/831, 2019/37 and 2019/1338;

PORTUGAL

Decreto-lei n.º 62/2008 of 31 March, amended by Decreto-lei n.º 29/2009 of 2 February;

Decreto-lei n.º 366-A/97 of 20 December.

USA

Regulations FDA 21 CFR 177.1520

It also states that:

- Raw materials used in the production of the film meet the conditions outlined in the EU legislation, the lists of approved monomers and additives for plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs;
- Product traceability is ensured;
- According to the Act. 11/1997 concerning "Packaging and Packaging waste", (including Directive 94/62/EC) and Directive 2004/12/EC, the sum of heavy metals: leads, cadmium, mercury and hexavalent chromium lies under 100 ppm in weight.

THIS DOCUMENT WAS ISSUED ELECTRONICALLY AND IS THEREFORE VALID WITHOUT SIGNATURE

Poligal Portugal Unipessoal, Lda

Parque Empresarial de Mogueiras Lote B5, 4970 - 685 Tabação - Arcos de Valdevez
Telef. +351 258 518 095 E-mail: info@poligal.pt

PROVISIONAL DECLARATION OF COMPLIANCE

FOR FOOD CONTACT MATERIALS AND ARTICLES

- The following table shows the possible substances with Specific Migration Limits (SML), which may be present in the film:

Table 1 – Substance Ref No / SML

Ref. No	SML (mg/Kg)
39090	1.2
39120	1.2
21130	6
19960	30
68320	6
38820	0.6
95360	5
83595	18
39815	0.05
55910	60
Aluminium	1
Copper	5
Iron	48
Manganese	0,6

Dual use
E330 Citric acid
E470a Sodium, potassium and calcium salts of fatty acids
E470b Magnesium salts of fatty acids
E471 Mono-and diglycerides of fatty acids
E475 Polyglycerol esters of fatty acids
E551 Silicon dioxide

SPECIFICATION OF THE INTENDED USE OR LIMITATIONS

1. Types of food intended to come into contact with material:

All types of food.

Global migration test with **simulant A** (Ethanol 10 % (v/v)), **simulant B** (Acetic acid 3 % (w/v)) and **simulant D2** (Overall migration with alternative test methods to migration into fatty food simulants by total immersion –iso-octane), have been performed with compliancy results. Specific migration test for manganese, iron and copper with **simulant B*** (Acetic acid 3 % (w/v)) have been performed with compliancy results.

THIS DOCUMENT WAS ISSUED ELECTRONICALLY AND IS THEREFORE VALID WITHOUT SIGNATURE

Poligal Portugal Unipessoal, Lda

Parque Empresarial de Mogueiras Lote B5, 4970 - 685 Tabaco - Arcos de Valdevez
Telef. +351 258 518 095 E-mail: info@poligal.pt

PROVISIONAL DECLARATION OF COMPLIANCE

FOR FOOD CONTACT MATERIALS AND ARTICLES

**It is shown that simulant B is the most restrictive for manganese, iron and copper migration. If these metals do not exceed the specific migration limit in simulant B, analyses with simulants A and D2 are not necessary, being the material suitable for contact with all types of food.*

2. Duration and temperature of treatment and storage while in contact with the food:

The global migration (OML) has been tested in the following test conditions: **10 days in 40 °C (OM2).**

The specific migration (SML) has been tested in the following test conditions: **10 days in 60 °C.**

The above conditions covers: Any long term storage at room temperature or below, including heating up to 70 °C for up to 2 hours, or heating up to 100 °C for up to 15 minutes.

3. Ratio of the area of the food contact material to the volume used to determine the compliance of the plastic food contact material or article **6 dm²/Kg.**

No post-consumer material is used in the production of this film, according definition included in Standard ISO 14021.

This declaration of compliance is valid for a period of 2 years from the date mentioned below and is subject to revision if changes occur in legislation, raw materials, production process or the scientific data that may change the conditions of product conformity.

The statement does not contemplate any change made to the product, resulting from adding any other kind of substances (adhesives and adhesion promoters, printing inks, pigments and dyes, solvents, etc.) or application of the product under conditions not covered in the specification of the intended use or limitations. The person responsible for the alteration of the product must not place it on the market without first ensuring that it complies with relevant legislation of materials and articles intended to come into contact with food.

The issue of this declaration of compliance was based on the EU legislation applicable to materials and articles intended to come into contact with food, in compliance statements from our suppliers of raw materials and product testing.

Arcos de Valdevez, 12th May 2020.

THIS DOCUMENT WAS ISSUED ELECTRONICALLY AND IS THEREFORE VALID WITHOUT SIGNATURE

Poligal Portugal Unipessoal, Lda

Parque Empresarial de Mogueiras Lote B5, 4970 - 685 Tabaco - Arcos de Valdevez
Telef. +351 258 518 095 E-mail: info@poligal.pt