



Artigian Carta

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

1. Con la presente si dichiara che l'articolo "SCATOLA CON LATO INTERNO PE " imballaggio per confezionamento alimentare con barriera in "PE" interposta tra alimento e cartoncino fornitoVi

è conforme

alla seguente legislazione comunitaria CE :

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

ed alla seguente legislazione Italiana:

- *Decreto Ministeriale 21/03/1973 e successivi aggiornamenti e modifiche*
- *DPR 777/82 e successivi aggiornamenti e modifiche*
- *D.Lgs 29/2017 e s.m.i.*

2. Il materiale sopracitato fabbricato con:

CARTONCINO RICICLATO (lato non a contatto diretto con gli alimenti)

Stampa con inchiostri e vernici base acqua (non a contatto diretto con gli alimenti)

Film PE (barriera funzionale lato a contatto diretto con gli alimenti)

3. Inchiostri e vernici utilizzati

- Sono formulati e fabbricati secondo le " Linee Guida Eupia sugli inchiostri da stampa applicati sulle superfici non a contatto con gli alimenti dei materiali e degli oggetti degli imballaggi alimentari".
- Non contengono i materiali che sono specificati nei criteri di selezione dell' EuPIA Exclusion Policy. Sono assenti SVCH (Substances of Very High Concern) secondo Regolamento REACH 1907/2006/CE.
- Sono formulati in modo da minimizzare la potenziale migrazione attraverso il substrato o i fenomeni di set-off dal lato esterno stampato alla superficie a contatto con l' alimento (allegato Reg.2023/2006 CE e s.m.i)



Artigian Carta

4. I simulanti impiegati per le prove di migrazione, indicati al punto 5 della presente dichiarazione consentono di determinare i gruppi di prodotti alimentari ammessi al contatto secondo il Reg. (UE) 10/2011 e s.m.i. Tipi di prodotti alimentari con cui l' articolo è destinato a venire a contatto: tutti i tipi di alimenti , esclusi i liquidi per limiti tecnologici.
5. Sulla base delle indagine analitiche si dichiara che il materiale rispetta i limiti di migrazione globale e le restrizioni specifiche nelle condizioni di prova a seguito specificate Reg. 10/2011 (UE) e s.m.i.

Simulante: A 10 gg a 40 °C

Simulante: B 10 gg a 40 °C

Simulante: C 10 gg a 40 °C

Simulante D1 10 gg a 40 °C

Simulante D2 10 gg a 40 °C

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. Le prove di migrazione globale sono state effettuate sul lato a contatto diretto con gli alimenti

6. Nel prodotto potrebbero essere presenti sostanze soggette a limiti di migrazione specifica (LMS) in base al Regolamento Europeo 10/2011 e s.m.i Sulla base di risultati analitici o mediante un approccio (worst case) mediante calcoli teorici e analisi di screening, il contenuto di tali sostanze rispetta i valori limite previsti dal regolamento. Si riporta l' elenco di tali sostanze nella tabella seguente

NR. RIF.	N. CAS.	N. sostanza MCA	Denominazione della sostanza	Limite previsto dal Regolamento 10/2011/CE (mg/kg)	
				Limite di migrazione specifica	Limite di migrazione specifica come restrizioni di gruppo delle sostanze
17050	104-76-7	209	2-etil-1-esanolo	-	
10060	75-07-0	128	Acetaldeide	-	
92200	6422-86-2	798	Acido tereftalico, bis(2-etilesil)estere		



Artigian Carta

7. Nel materiale possono essere presenti sostanze regolate dal Regolamento 10/2011 UE e s.m.i. Art. 11 comma 3 (sostanze chiamate anche additivi "dual use"). Secondo dati sperimentali e/o calcoli teorici tali sostanze sono conformi a quanto disposto dall'art. 5 bis Direttiva 2002/72/CE e art. 9 comma 2, lettera c) del DM 21 marzo 1973 e s.m.i

Di seguito un elenco di tali sostanze che potrebbero essere presenti nel prodotto

E 171 Diossido di titanio	E471 Mono-digliceridi acidi grassi
E321 Butilidrossitoluene	E554 Silicato d'alluminio e sodio
E500 Carbonato di sodio	E559 Caolino
E173 Alluminio	E558 Bentonite
E180 Litorubina BK	E900 Dimetil polisilossano
E422 Glicerolo	E914 Cera polietilenica ossidata
E551 Diossido di silicio (Silice)	E1520 Glicole propilenico
E524 Idrossido di sodio	E170 Carbonato di calcio
E527 Ammoniaca	E491 Sorbitano Monostearato
E514 Solfato di Sodio	

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.

8. I valori di migrazione specifica misurati per metalli e ammine aromatiche primarie sono conformi ai valori limite riportati nell'Allegato II del Regolamento (UE) 2020/1245 della Commissione del 02/09/2020.
9. Le indagini analitiche effettuate non evidenziano migrazione di coloranti secondo quanto previsto dal DM 21/03/73 e s.m.i.
10. Relativamente alle analisi di rischio tossicologico effettuate sul materiale in oggetto si dichiara che:
- gli screening SPME/GC-MS, HS/GC-MS e GC-MS con simulante isoottano
 - la valutazione della verifica del set-off effettuata attraverso screening HS/GC-MS e GC-MS



Artigian Carta

non hanno evidenziato composti pericolosi o in quantità potenzialmente pericolose per il consumatore.

Inoltre, l'azienda dichiara di aver effettuato una valutazione del rischio per la verifica dell'effetto barriera esplicito dal film PE destinato al contatto con gli alimenti.

11. Le indagini di screening effettuate evidenziano che sono assenti componenti indesiderate quali sostanze volatili estranee alla tipologia di imballo e costituenti organici come ad esempio ftalati, DIPN e IPA.
12. Sulla base delle analisi sensoriali della trasmissione di gusto e odori a simulante (Test di Robinson) si dichiara che il materiale non altera gusto e odore dell'alimento ivi contenuto (test effettuato per 48h a 23°C).

13. Condizioni Prevedibili d'Uso e Conclusioni

Il manufatto non è idoneo al contatto per gli alimenti non riportati al punto 4.

Il manufatto può essere utilizzato unitamente all'alimento, per una durata pari alla "shelf life" dell'alimento a temperatura massima di 40 °C e/o a temperature di refrigerazione e congelamento.

Il manufatto non può essere utilizzato, unitamente all'alimento, nel forno tradizionale.

Il manufatto non può essere utilizzato, unitamente all'alimento, nel forno a microonde.

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

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

- rapporto di prova effettuati su campione di prodotto finito.
- altra documentazione a supporto prevista ai sensi del Reg.(CE) N.1935/2004 e sm.i. art.16, comma 1.

I rischi eventuali sono stati posti sotto sorveglianza mediante regole GMP (Good Manufacturing Practices) applicate al sito produttivo, strutture e personale.



Artigian Carta

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.

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.

Data: 01 Giugno 2024

Firma : Operatore Economico

Miraldo Donnini

CURA E INNOVAZIONE NEL PACKAGING ALIMENTARE

Via Marconi, 61 52031 Anghiari (Arezzo) - Cod. Fisc e Part. Iva 00107420515

T +39 0575 789977 F +39 0575 789978 W artigiancarta.net E info@artigiancarta.net

Sistema Aziendale dell' Organizzazione Certificato UNI EN ISO 9001:2015 – BRCCS/PKG