

SCHEDA TECNICA / TECHNICAL DATA SHEET

Rev. 0

Descrizione / Description:

BS è un film in polipropilene non orientato, trasparente, saldabile con additivi
BS is a unorientated and transparent sealable polypropliene film, with additives

Proprietà Principali / Main Properties:

Ottima resistenza alla saldatura, con ottime caratteristiche ottiche e meccaniche
Excellent seal strength, with good mechanical and optical characteristics

Principali applicazioni / Main Applications:

BS è progettato per buste
BS is designed for general bags

PRODOTTO / TYPE:

CAST - BS

SPESSORE / THICKNESS:

30 μ m

CARATTERISTICA PROPERTY	UNITA' DI MISURA UNIT	VALORE TIPICO TYPICAL VALUE	TOLLERANZA TOLERANCE	METODO DI ANALISI TEST METHOD
GRAMMATURA YIELD d = 0.90 g/cm ³	g/m ²	0.90 x μ	\pm 5%	
CARICO di ROTTURA BREAKING LOAD Longitudinale Longitudinal Trasversale Cross	MPa	55 40	45 + 65 35 + 50	Trepack MI01 (rif./ref. ASTM D882)
ALLUNGAMENTO a ROTTURA ELONGATION BREAK POINT Longitudinale Longitudinal Trasversale Cross	%	550 630	500 + 700 580 + 800	Trepack MI01 (rif./ref. ASTM D882)
COEF. ATTRITO (cinetico) COEF. OF FRICTION (kinetic) trat. / trat. treat / treat no trat. / no trat. no treat / no treat	-----	0,25 0,18	0,15 + 0,30 0,10 + 0,25	Trepack MI02 (rif./ref. ASTM D1894)
TRATTAMENTO (*) TREATMENT LEVEL (*) lato trattato treated side	dyne/cm	38	\geq 36	Trepack MI03 (rif./ref. ASTM D2578)
SOGLIA INIZIALE di SALDATURA INITIAL SEALING TEMPERATURE	$^{\circ}$ C	130	125 + 135	Trepack MI04
BRILLANTEZZA a 45 $^{\circ}$ (lato trattato) GLOSS at 45 $^{\circ}$ (treated side)	% _o	85	75 + 90	Trepack MI05 (rif./ref. ASTM D2457)

(*) E' garantito 37 dyne/cm per 3 mesi dalla consegna.

(*) The film is guaranteed 37 dyne/cm for 3 months from the delivery date.

Data 1° emissione / Date 1st issued: 14/05/2007

Ultima rivalutazione / Last revaluation: 19/01/2023

Ultima variazione / Last change

Data / Date: Caratteristica variata / Property value changed:

DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ A REGOLAMENTI E NORME DECLARATIONS OF COMPLIANCE WITH REGULATIONS AND STANDARDS

21 Febbraio / February 2023

Rif.: film polipropilene cast / *polypropylene cast film*

Codice / Code:

BS

Dichiarazione di conformità al contatto con prodotti alimentari Declaration of conformity for food contact

Confermiamo che il film in oggetto, nello stato in cui è da noi fornito, soddisfa ed è conforme ai requisiti dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari secondo le seguenti legislazioni:
We confirm that the film in question, in the state in which it is supplied by us, meets and complies with the requirements of the materials and objects intended to come into contact with food products according to the following legislation:

COMUNITA' EUROPEA / EUROPEAN COMMUNITY

- **Regolamento (CE) n. 1935/2004 / Regulation (EC) No 1935/2004**
Riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.
On materials and articles intended to come into contact with food.
e aggiornamenti e modifiche (omissis) / *and updates and modifications (omitted)*
- **Regolamento (CE) n. 2023/2006 / Regulation (EC) No 2023/2006**
Sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.
On good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food.
e aggiornamenti e modifiche (omissis) / *and updates and modifications (omitted)*
- **Regolamento (UE) n. 10/2011 / Regulation (EU) No 10/2011**
Riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.
On plastic materials and articles intended to come into contact with food.
e aggiornamenti e modifiche (omissis) / *and updates and modifications (omitted)*
- **Resolution AP (92) 2 of the Council of Europe**
Sul controllo degli aiuti alla polimerizzazione (coadiuvanti tecnologici) per i materiali e gli oggetti di plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.
On control of aids to polymerisation (technological coadjuvants) for plastics materials and articles intended to come into contact with foodstuffs.

ITALIA / ITALY

- **Decreto Ministeriale 21/03/1973**
Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale.
e aggiornamenti e modifiche (omissis)
- **D.P.R. 777/82**
Relativa ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.
e aggiornamenti e modifiche (omissis)
- **D.lgs. n. 29/2017**
Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 1935/2004, n. 1895/2005, n. 2023/2006, n. 282/2008, n. 450/2009 e n. 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti.

Il materiale sopra citato è fabbricato con i seguenti componenti / *The film indicated above is produced from the following components:*

- PP COPOLIMERO / *PP COPOLYMER*
- PP OMOPOLIMERO / *PP HOMOPOLYMER*
- Master batch di additivi a base PP / *Master batch of PP-based additives*

ANALISI DI CONFORMITÀ / COMPLIANCE ANALYSIS

Le suddette normative prevedono delle prescrizioni sulla composizione e sulla capacità di non cedere i loro costituenti ai prodotti alimentari o ai corrispondenti simulanti.

The aforementioned regulations provide for prescriptions on the composition and on the ability not to transfer their constituents to food products or to the corresponding simulants.

In merito alla presente conformità valgono quindi le seguenti considerazioni:

With regard to this conformity, the following considerations therefore apply:

Sostanze soggette a limiti di migrazione specifica (LMS)

Substances subject to specific migration limits (SML)

Per la fabbricazione del film in oggetto, in base alle dichiarazioni dei nostri fornitori, sono utilizzate materie prime contenenti le seguenti sostanze soggette a restrizioni (Limiti di Migrazione Specifica o Quantità massima – vedi allegato I del Reg. (UE) n. 10/2011):

For the production of the film in question, according to the declarations of our suppliers, raw materials are used containing the following substances subject to restrictions (Specific Migration Limits or Maximum Quantity - see Annex I of Reg. (EU) No 10/2011):

N° Rif. Numero di riferimento CEE per i materiali da imballaggio Ref. N° <i>the EEC packaging material reference number</i>	CAS N° <i>Chemical Abstracts Service registry number</i>	LMS [mg/kg] Limite di Migrazione Specifica applicabile alla sostanza. [È espresso in mg di sostanza per kg di prodotto alimentare] SML [mg/kg] <i>specific migration limit applicable for the substance.</i> <i>[It is expressed in mg substance per kg food]</i>
38820 Bis(2,4-di-terz-butilfenil)pentaeritritol difosfito bis(2,4-di-tert-butylphenyl) pentaerythritol diphosphite	0026741-53-7	0,6 <i>[Fat Reduction Factor</i> <i>FRF = (g fat in food/kg of food)/200</i> <i>(g di grassi nell'alimento/kg di alimento)/200]</i>
39090 N,N-bis(2-idrossietil)alchil(C8-C18)ammina <i>N,N-bis(2-hydroxyethyl)alkyl(C8-C18)amine</i>	-	1,2 N. restrizione di gruppo 7 (LMS(T) espresso come ammina terziaria) <i>Group Restriction No 7 (SML(T) expressed as tertiary amine)</i>

<p align="center">N° Rif. Numero di riferimento CEE per i materiali da imballaggio Ref. N° <i>the EEC packaging material reference number</i></p>	<p align="center">CAS N° <i>Chemical Abstracts Service registry number</i></p>	<p align="center">LMS [mg/kg] Limite di Migrazione Specifica applicabile alla sostanza. [È espresso in mg di sostanza per kg di prodotto alimentare] SML [mg/kg] <i>specific migration limit applicable for the substance.</i> <i>[It is expressed in mg substance per kg food]</i></p>
<p align="center">39120 Cloridrati di N,N-bis(2-idrossietil)alchil(C8-C18)ammina <i>N,N-bis(2-hydroxyethyl)alkyl(C8-C18)amine hydrochlorides</i></p>	-	<p align="center">1,2 N. restrizione di gruppo 7 (LMS(T) espresso come ammina terziaria) <i>Group Restriction No 7 (SML(T) expressed as tertiary amine) espresso escludendo HCl / expressed excluding HCl</i></p>
<p align="center">39815 9,9-bis(metossimetil)fluorene <i>9,9-bis(methoxymethyl)fluorene</i></p>	0182121-12-6	<p align="center">0,05 <i>[Fat Reduction Factor</i> <i>FRF = (g fat in food/kg of food)/200</i> <i>(g di grassi nell'alimento/kg di alimento)/200]</i></p>
<p align="center">55910 Gliceridi, olio di ricino mono-, idrogenati, acetati <i>glycerides, castor-oil mono-, hydrogenated, acetates</i></p>	0736150-63-3	<p align="center">60 N. restrizione di gruppo 32 (LMS(T) espresso somma di sostanze) <i>Group Restriction No 32 (SML(T) expressed as the sum of the substances)</i></p>
<p align="center">83595 Prodotto di reazione del fosfonito di di-terz-butile con difenile, ottenuto da condensazione di 2,4-di-terz-butilfenolo con il prodotto di reazione di Friedel Craft di tricloruro di fosforo con difenile <i>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</i></p>	0119345-01-6	<p align="center">18</p>
<p align="center">94560 Triisopropanolammina <i>triisopropanolamine</i></p>	0000122-20-3	<p align="center">5</p>
<p align="center">95360 1,3,5-tris(3,5-di-terz-butil-4-idrossibenzil)-1,3,5-triazin-2,4,6-(1H,3H,5H)-trione <i>1,3,5-tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazine-2,4,6(1H,3H,5H)-trione</i></p>	0027676-62-6	<p align="center">5 <i>[Fat Reduction Factor</i> <i>FRF = (g fat in food/kg of food)/200</i> <i>(g di grassi nell'alimento/kg di alimento)/200]</i></p>

Il rispetto dei limiti di migrazione specifica delle sostanze soggette a restrizione è stato valutato tramite prove analitiche di laboratorio secondo l'allegato V del Reg. (UE) n. 10/2011. Il potenziale di migrazione è stato calcolato sulla base del contenuto residuo delle suddette sostanze nell'articolo, supponendo una migrazione completa e applicando il fattore convenzionale di conversione che assume che 1 kg di alimento venga in contatto con 6 dm² di materiale di confezionamento.

Compliance with the specific migration limit of substances subject to the restrictions was performed by analytical laboratory tests in accordance with the rules set out in Annex V of Reg. (EU) no. 10/2011. The migration potential was calculated based on the residual content of the aforementioned substances in the item, assuming a complete migration and applying the conventional conversion factor which assumes that 1 kg of food comes into contact with 6 dm² of packaging material.

Prove di migrazione con simulanti alimentari **Migration tests with food simulants**

La normativa prevede di effettuare prove per la verifica del rispetto dei limiti delle migrazioni dei costituenti dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con un solo prodotto alimentare o con gruppi determinati di prodotti alimentari. Definendo:

- I simulanti alimentari da impiegare nell'allegato III del Reg. (UE) n. 10/2011;
- Le condizioni di prova nell'allegato V del Reg. (UE) n. 10/2011.

The legislation provides for tests to be carried out to verify compliance with the migration limits of the constituents of plastic materials and objects intended to come into contact with a single food product or with specific groups of food products. Defining:

- *The food simulants to be used in Annex III of Reg. (EU) no. 10/2011;*
- *The test conditions in Annex V of Reg. (EU) no. 10/2011.*

Migrazione globale
Overall migration

L' articolo 12 del Reg. (UE) n. 10/2011 definisce dei limiti di rilascio globale dei loro costituenti verso gli alimenti.

Article 12 of Reg. (EU) no. 10/2011 defines the overall release limits of their constituents to foods.

Migrazione globale in simulanti alimentari Overall migration to food simulants		
Simulanti Simulants	Limite / Limit [mg/dm²] [È espresso in mg di costituenti totali ceduti per dm ² di superficie a contatto con i prodotti alimentari] <i>[It is expressed mg of total constituents released per dm² of food contact surface]</i>	Condizioni di contatto Conditions of contact [in termini di tempo e temperatura] <i>[in terms of time and temperature]</i>
A	10	10 giorni / <i>days</i> - 60 °c
B	10	10 giorni / <i>days</i> - 60 °c
D2	10	10 giorni / <i>days</i> - 60 °c

Nelle prove analitiche di laboratorio per la verifica del rispetto dei limiti di migrazione globale sono stati usati solo i simulanti A, B e D2 che coprono tutti i tipi di prodotti alimentari nel caso non siano noti gli effettivi utilizzi finali (vedi allegato III del Reg. (UE) n. 10/2011), nelle peggiori condizioni alle quali sia prevedibile l'utilizzo del materiale per quanto riguarda il tempo e la temperatura di contatto (vedi allegato V del Reg. (UE) n. 10/2011).

In the analytical laboratory tests to compliance with the overall migration limits, only simulants A, B and D2 were used covering all types of foodstuffs in case the actual end uses are not known (see Annex III of Reg. (EU) no. 10/2011), in the test worst conditions under which the use of the material is foreseeable as regard contact time and contact temperature (see Annex V of Reg. (EU) no. 10/2011).

Migrazione specifica (Restrizioni applicabili ai materiali e agli oggetti di materia plastica)
Specific migration (Restrictions on plastic materials and articles)

L' allegato II del Reg. (UE) n. 10/2011 definisce dei limiti di rilascio verso gli alimenti anche per alcuni metalli e per le ammine aromatiche primarie.

Annex II of Reg. (EU) n. 10/2011 defines release limits for foods also for some metals and for primary aromatic amines.

Migrazione specifica in simulanti alimentari acquosi (simulante B) Specific migration in watery food simulants (simulant B)		
Sostanza substance	Limite / Limit [mg/kg] [È espresso in mg di sostanza per kg di prodotto alimentare] <i>[It is expressed in mg substance per kg food]</i>	Condizioni di contatto Conditions of contact [in termini di tempo e temperatura] <i>[in terms of time and temperature]</i>
Ammine aromatiche primarie PAA elencate nell'allegato XVII, appendice 8, voce 43, del Reg. (CE) n. 1907/2006 senza limite di migrazione specificato nell'allegato I del Reg. (UE) n. 10/2011 <i>Primary aromatic amines PAAs listed in entry 43 to Appendix 8 of Annex XVII to Reg. (EC) No 1907/2006 for which no migration limit is specified in Annex I of Reg. (EU) no. 10/2011</i>	NR / ND = 0,002 <i>ciascuna / each</i>	10 giorni / <i>days</i> - 60 °c

Ammine aromatiche primarie PAA non elencate all'allegato XVII, appendice 8, voce 43, del Reg. (CE) n. 1907/2006 , senza limite di migrazione specificato nell'allegato I del Reg. (UE) n. 10/2011 <i>Primary aromatic amines PAAs not listed in entry 43 to Appendix 8 of Annex XVII to Reg. (EC) No 1907/2006, for which no specific migration limit is specified in Annex I of Reg. (EU) no. 10/2011</i>	0,01 <i>come somma / as a sum</i> (espresso come anilina cloridrato) <i>(express as aniline hydrochloride)</i>	10 giorni / <i>days</i> - 60 °C
Alluminio / Aluminium (Al)	1	10 giorni / <i>days</i> - 60 °C
Arsenico / Arsenic (As)	NR / ND = 0,01	10 giorni / <i>days</i> - 60 °C
Bario / Barium (Ba)	1	10 giorni / <i>days</i> - 60 °C
Cadmio / Cadmium (Cd)	NR / ND = 0,002	10 giorni / <i>days</i> - 60 °C
Cobalto / Cobalt (Co)	0,05	10 giorni / <i>days</i> - 60 °C
Cromo / Chromium (Cr)	(NR / ND = 0,01) 3,6 (*)	10 giorni / <i>days</i> - 60 °C
Rame / Copper (Cu)	5	10 giorni / <i>days</i> - 60 °C
Europio / Europium (Eu)	0,05 (**)	10 giorni / <i>days</i> - 60 °C
Ferro / Iron (Fe)	48	10 giorni / <i>days</i> - 60 °C
Gadolinio / Gadolinium (Gd)	0,05 (**)	10 giorni / <i>days</i> - 60 °C
Mercurio / Mercury (Hg)	NR / ND = 0,01	10 giorni / <i>days</i> - 60 °C
Lantanio / Lanthanum (La)	0,05 (**)	10 giorni / <i>days</i> - 60 °C
Litio / Lithium (Li)	0,6	10 giorni / <i>days</i> - 60 °C
Manganese / Manganese (Mn)	0,6	10 giorni / <i>days</i> - 60 °C
Nichel / Nickel (Ni)	0,02	10 giorni / <i>days</i> - 60 °C
Piombo / Lead (Pb)	NR / ND = 0,01	10 giorni / <i>days</i> - 60 °C
Antimonio / Antimony (Sb)	0,04	10 giorni / <i>days</i> - 60 °C
Terbio / Terbium (Tb)	0,05 (**)	10 giorni / <i>days</i> - 60 °C
Zinco / Zinc (Zn)	5	10 giorni / <i>days</i> - 60 °C

NR: non rivelabile / ND: Not Detectable

(*) (perché la presenza di cromo esavalente è esclusa in quanto non è utilizzato né si forma durante la produzione) / *(because the presence of hexavalent chromium is excluded as it is neither used nor formed during production)*

(**) (la somma di tutti i lantanidi che migrano non deve superare il limite di 0,05) / *(the sum of all migrating lanthanides must not exceed the limit of 0.05)*

Il rispetto dei limiti di migrazione specifica è stato valutato tramite prove analitiche di laboratorio secondo le indicazioni dell'allegato V del Reg. (UE) n. 10/2011, nelle peggiori condizioni alle quali sia prevedibile l'utilizzo del materiale per quanto riguarda il tempo e la temperatura di contatto.

Compliance with the overall migration limit was performed by analytical laboratory tests in accordance with the rules set out in Annex V of Reg. (EU) no. 10/2011, in the test worst conditions under which the use of the material is foreseeable as regard contact time and contact temperature.

Nei test è stato usato solo il simulante B perché è quello con più affinità chimica alle sostanze in esame, ed essendo la situazione peggiore possibile copre anche gli altri.

In the tests only simulant B was used because it is the one with the most chemical affinity to the substances in question, and being the worst possible situation it also covers the others.

Additivi "DUAL USE" **"DUAL USE" Additives**

Sulla base delle dichiarazioni dei nostri fornitori, nel film in oggetto risultano presenti i seguenti additivi, che sono anche autorizzati come additivi alimentari dal **Reg. (CE) n. 1333/2008** o come aromi dal **Reg. (CE) n. 1334/2008** (sostanze chiamate anche additivi "dual use"):

Based on the declarations of our suppliers, the following additives are present in the film in question, which are also authorized as food additives by Reg. (EC) No. 1333/2008 or as flavourings by Reg. (EC) No 1334/2008 (substances also called "dual use" additives):

<p>Numero E (Nell'Unione europea tutti gli additivi alimentari sono identificati da un numero preceduto dalla lettera E) E Number (In the EU all approved food additives are identified by a unique number prefixed by the letter E)</p>	<p>Sostanza substance</p>
-	Erucamide (*)
E 330	Acido citrico <i>citric acid</i>
E 470a	Sali di sodio, di potassio e di calcio degli acidi grassi <i>Sodium, potassium and calcium salts of fatty acids</i>
E 470b	Sali di magnesio degli acidi grassi <i>Magnesium salts of fatty acids</i>
E 471	Mono- e digliceridi degli acidi grassi <i>Mono- and diglycerides of fatty acids</i>
E 475	Esteri poligliceridi degli acidi grassi <i>Polyglycerol esters of fatty acids</i>
E 551	Biossido di silicio <i>silicon dioxide</i>

La mancanza di una lista univoca di sostanze "Dual Use" o di un riferimento legislativo specifico non permette di garantire con certezza l'assenza di altre potenziali sostanze "Dual Use".

Considering that a definitive list of "Dual Use" additive does not exist, and likewise specific legal reference is lacking it is impossible to guarantee with any degree of certainty the absence of other potential "Dual Use" additives.

(*) l'erucamide è un additivo presente nelle nostre materie prime (serve da anti adesivo / lubrificante), non è un composto sottoposto a limitazioni (LMS) e neanche un dual use. Lo abbiamo inserito per conoscenza. Non supera comunque i 2000 mg/kg.

() The erucamide is an additive present in our raw materials (serves as an anti-adhesive / lubricant), it is not a restricted compound (SML) nor a dual use. We put him in for knowledge. However, it does not exceed 2000 mg/kg.*

Analisi sensoriali

Sensory analysis

Le analisi sensoriali effettuate sul film in oggetto, ai sensi dell'articolo 3, punto 1c del Reg. (CE) n. 1935/2004, dimostrano che il contatto con esso non comporta un deterioramento nelle caratteristiche organolettiche del contenuto (odore e sapore).

The sensory analysis carried out on the film in question, according with the article 3, point 1c of the Reg. (EC) No 1935/2004, show that contact with it not lead to a deterioration in the organoleptic characteristics of the content (smell and taste).

Rischio tossicologico

Toxicological risk

Relativamente alle analisi di rischio tossicologico, i nostri fornitori non dichiarano la presenza di sostanze soggette a restrizioni o la cui genotossicità non è stata esclusa, quindi non vengono utilizzate intenzionalmente e non ne prevediamo la formazione durante la produzione in quantità tali da poter migrare oltre il limite di 0,00015 mg/kg.

Inoltre, le analisi di screening in Gascromatografia/Spettrometria di massa effettuate non evidenziano situazioni critiche per il rischio di danno tossicologico.

Concerning toxicological risk analysis, our suppliers do not declare the presence of substances subject to restrictions or which genotoxicity has not been ruled out, therefore they are not used intentionally and we do not foresee their formation during production in such quantities as to be able to migrate beyond the limit of 0.00015 mg/kg.

Furthermore, the screening analysis in Gas Chromatography/Mass Spectrometry carried out do not highlight critical situations for the risk of toxicological damage.

IN CONCLUSIONE / IN CONCLUSION

Alla luce delle considerazioni fatte e delle prove condotte in accordo col Reg. (UE) n. 10/2011, e DM 21 marzo 1973.

Si dichiara che **il film in oggetto rispetta i limiti normativi di riferimento, in termini di contenuti e di migrazioni, ed è quindi idoneo al contatto con tutti i tipi di alimenti nelle seguenti condizioni:**

In light of the considerations made and the tests conducted in accordance with Reg. (EU) no. 10/2011, and DM 21 marzo 1973.

*We declare that **the film in question complies with the reference regulatory limits, in terms of content and migrations, and is therefore suitable for contact with all types of food under the following conditions:***

Per tempi di contatto prolungato (superiori a 30 giorni) a temperatura ambiente o inferiore (compreso congelamento e refrigeramento), e in condizioni di riempimento a caldo e/o riscaldamento comprese fra una durata di 2 ore fino a 70 °C e 15 minuti fino a 100 °C al massimo.

For long term contact times (above 30 days) at room temperature and below (including frozen and refrigerated conditions), and in conditions of hot filling and / or heating between a duration of 2 hours up to 70 °C and 15 minutes up to 100 °C maximum.

Osservazioni / Remarks

Si ricorda altresì che, in accordo con quanto previsto dal Reg. (CE) n. 1935/2004 e dal Reg. (UE) n. 10/2011, i limiti di migrazione devono essere verificati sul manufatto finale destinato a contenere l'alimento, poiché può essere influenzato dal tipo di materiale usato, dal tipo di alimento e dalle condizioni di utilizzo finali.

Si raccomanda di prendere atto delle informazioni/dichiarazioni rilasciate nel presente documento e di eseguire appropriati test di migrazione sul manufatto finito al fine di confermare l'idoneità dell'articolo finito al contatto con i diversi tipi di alimenti e nelle varie condizioni di utilizzo finale.

We also remind you, in accordance with the provisions of the Reg. (EC) No 1935/2004 and Reg. (EU) No 10/2011, the migration limits must be checked on the final product is intended to contain the food, since it can be influenced by the type of material used, the type of food and by the end-use conditions.

It is recommended to take note of the information/statements issued in this document and perform appropriate overall migration tests on the manufactured finished in order to confirm the suitability of the finished article in contact with the different types of food and in the various conditions of final use.

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.

The final user of the material destined to be in contact with foodstuff has the responsibility to communicate with the issuer of this document regarding any eventual restrictions in the composition of the product that may be related to the specific nature of the food product to be packed.

Dichiarazioni di assenza di altre sostanze

Absence declarations of other substances

la presente dichiarazione di assenza copre le sostanze più rilevanti menzionate nei regolamenti, definizioni, standard e norme in vigore.

the present absence declaration covers the more relevant substances mentioned in the regulations, definitions, standards and norms in force.

Le sostanze sotto elencate non sono utilizzate come materie prime per questo materiale, né aggiunte durante il processo di produzione del prodotto finale.

The substances listed below are not used as raw materials for this material, nor added during the production process of the final product.

- **Allergeni / Allergens**

Vedi allegato II del **Reg. (UE) n. 1169/2011** relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori.

See Annex II of Reg. (EU) No 1169/2011 on the provision of food information to consumers.

- **Biocidi / Biocidal Products**

Vedi **Reg. (UE) n. 528/2012** relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi.

See Reg. (EU) No 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products.

- **Bisfenoli / Bisphenols (A (vedi / see REACH), AP, AF, B, BP, C, CII, E, F, G, M, S, P, PH, TMC, Z)**

- **Derivati epossidici / Epoxy derivatives**

Vedi **Reg. (CE) n. 1895/2005** relativo alla restrizione dell'uso di alcuni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con prodotti alimentari.

See Reg. (EC) No 1895/2005 on the restriction of use of certain epoxy derivatives in materials and articles intended to come into contact with food.

BADGE (2,2-bis(4-idrossifenil)propano bis(2,3-eossipropil)etere) / (*Bisphenol-A DiGlycidyl Ether*),
BFDGE (bis(idrossifenil)metano bis(2,3-eossipropil)etere) / (*Bisphenol-F DiGlycidyl Ether*), **NOGE** (glicidil-eteri del Novolac) / (*novolac glycidyl ethers*).

- **Ftalati / Phthalate**

Vedi allegato XIV (elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione) [**DEHP** (Bis(2-etilexil) ftalato), **BBP** (Benzil-butil-ftalato), **DBP** (Dibutil ftalato), **DIBP** Diisobutilftalato)] e allegato XVII (restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi) del **Reg. (CE) n. 1907/2006** concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (**REACH**).

See Annex XIV (list of substances subject to authorisation) [DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate), BBP (Benzyl butyl phthalate), DBP (Dibutyl phthalate), DIBP Diisobutyl phthalate)] and Annex XVII (restrictions on the manufacture, placing on the market and use of certain dangerous substances, mixtures and articles) of Reg. (EC) No 1907/2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH).

- **Inquinanti organici persistenti / Persistent Organic Pollutants (POPs)**

Vedi **Reg. (UE) 2019/1021** relativo agli inquinanti organici persistenti.

See Reg. (EU) 2019/1021 on persistent organic pollutants.

Convenzione di Stoccolma / *Stockholm Convention*.

- **Lattice o gomma naturale / Latex or natural rubbers**

- **Materie prime di origine animale / Animal based materials**

- **Sego / Tallow**

Non possiamo escludere che alcuni additivi utilizzati nella fabbricazione di questo prodotto possono essere derivati dal sego.

We cannot rule out that some additives used in the manufacture of this product may be derived from tallow.

- **BSE** (Bovine Spongiform Encephalopathy) / **TSE** (Transmissible Spongiform encephalopathy) ("mucca pazza" / "mad cow")

Se presenti, i materiali derivati dal sego utilizzati in questo prodotto soddisfano i requisiti stabiliti dal **Reg. (CE) n. 1069/2009** (recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale

e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano), dal **Reg. (UE) n. 142/2011** (recante disposizioni di applicazione del Reg. (CE) n. 1069/2009) e la **Nota esplicativa EMA/410/01** (relativa alla riduzione del rischio di trasmissione di agenti di encefalopatie spongiformi animali attraverso medicinali per uso umano o veterinario).

If present, the materials derived from tallow used in this product meet the requirements established by Reg. (EC) No 1069/2009 (laying down health rules as regards animal by-products and derived products not intended for human consumption), by Reg. (EU) No 142/2011 (implementing Reg. (EC) No 1069/2009), and the Note for Guidance EMA/410/01 (on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products).

- **Metalli originari di zone di conflitto o ad alto rischio / Conflict Minerals**

Vedi **Reg. (UE) 2017/821** che stabilisce obblighi in materia di dovere di diligenza nella catena di approvvigionamento per gli importatori dell'Unione di stagno, tantalio e tungsteno, dei loro minerali, e di oro, originari di zone di conflitto o ad alto rischio.

See Reg. (EU) 2017/821 laying down supply chain due diligence obligations for Union importers of tin, tantalum and tungsten, their ores, and gold originating from conflict-affected and high-risk areas.

- **Metalli pesanti / Heavy Metals**

Vedi **Dir. 94/62/CE** sugli imballaggi e rifiuti di imballaggio.

See Dir. 94/62/EC on packaging and packaging waste.

Vedi **Dir. 2000/53/CE** relativa ai veicoli fuori uso.

See Dir. 2000/53/EC on end-of life vehicles.

- Composti di cadmio / *Cadmium compounds* (Cd);
- Composti di mercurio / *Mercury compounds* (Hg);
- Composti di piombo / *Lead compounds* (Pb);
- Composti di cromo esavalente / *Hexavalent chromium compounds* (Cr⁶).

- **Nanomateriali / Nanomaterials**

Definiti come materiali naturali, casuali o prodotti contenenti particelle, in uno stato slegato o come aggregato o come agglomerato e dove, per il 50% o più delle particelle nella distribuzione delle grandezze numeriche, una o più dimensioni esterne sono nell'intervallo di grandezza 1 nm – 100 nm (vedi Racc. 2011/696/UE).

Defined as natural, incidental or manufactured material containing particles, in an unbound state or as an aggregate or as an agglomerate and for 50% or more of the particles in the number size distribution, one or more external dimensions is in the size range 1 nm – 100 nm (see Rec. 2011/696/EU).

- **Oli minerali / Mineral Oil**

Oli minerali di origine fossile / *mineral oils of fossil origin.*

MOSH (Mineral Oil Saturated Hydrocarbon from C10 to C40) - **MOAH** (Mineral Oil Aromatic Hydrocarbon C>24).

Vedi Racc. (UE) 2017/84 sul monitoraggio degli idrocarburi di oli minerali nei prodotti alimentari e nei materiali e negli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari)

See Rec. (EU) 2017/84 on the monitoring of mineral oil hydrocarbons in food and in materials and articles intended to come into contact with food.

- **Organismi Geneticamente Modificati (OGM) / Genetically Modified Organism (GMO)**

Vedi **Direttiva 2001/18/CE** sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati.

See Dir. 2001/18/EC on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms.

- **Plastica riciclata / Recycled Plastic**

Vedi **Reg. (UE) 2022/1616** relativo ai materiali e agli oggetti di materia plastica riciclata destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

See Reg. (EU) 2022/1616 on recycled plastic materials and articles intended to come into contact with foods.

- **Prodotti fitosanitari / Plant Protection Products**

Vedi **Reg. (CE) n. 1107/2009** relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari.

See Reg. (EC) No 1107/2009 concerning the placing of plant protection products on the market.

Dichiarazione di non aggiunta intenzionale Declaration of Non-Intentionally Added Substances (NIAS)

I NIAS (sostanze non intenzionalmente aggiunte) sono regolate dall'art. 3 del Reg. (CE) n. 1935/2004 nonché dall' art.19 del Reg. (UE) n. 10/2011.

Contrariamente alle sostanze non elencate nel Reg. (UE) n. 10/2011, art. 6 (1), come additivi, monomeri, polimeri coadiuvanti di processo o coloranti che vengono intenzionalmente utilizzati dai fornitori di materie prime nel pieno rispetto delle leggi nazionali per le applicazioni a contatto con gli alimenti, **i NIAS sono prodotti di reazione e di degradazione o impurità.**

The NIAS (Non-Intentionally Added Substances) are governed by art. 3 of Reg. (EC) No 1935/2004 as well as art. 19 of Reg. (EU) No 10/2011.

*Unlike substances not listed in Reg. (EU) No 10/2011, art. 6 (1), as additives, monomers, process adjuvant polymers or dyes that are intentionally used by raw material suppliers in full compliance with national laws for food contact applications, **NIAS are reaction and degradation products or impurities.***

SMALTIMENTO: D.L. 116/2020

il film in polipropilene può essere smaltito nella raccolta differenziata della plastica

MATERIA PRIMA	Codifica	Tipo raccolta	Riciclato	Riciclabile	Compostabile
POLIPROPILENE	PP05 97/129/CE	PLASTICA	NO	NO	NO

Considerazioni Considerations

Questa dichiarazione aggiorna e sostituisce ogni versione precedente ed ha validità dalla data sopra 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, di cui sopra, saranno modificati e aggiornati in modo da richiedere una nuova verifica ai fini della conformità.

This declaration updates and replaces every previous version and is valid as of the date of emission. The declaration will be replaced in the case of substantial changes in the production that are able to modify the essential nature of the conformity of the product indicated, or in the case of subsequent updates and amendments to the legislation that call for further verification of conformity.

La presente dichiarazione si riferisce al nostro materiale in oggetto nelle condizioni in cui ve lo forniamo, e non copre nessuna modifica a esso apportata quali:

- sostanze aggiunte in seguito dal Converter;
- modifiche organolettiche o di manifattura dovute all'erroneo utilizzo del materiale fornito al cliente.

The present declaration refers to the material in question in the form and condition that we supply it, and does not cover any modification to which it may be subjected for:

- *substances added subsequently by the converter;*
- *organoleptic changes or creation due to incorrect use of the material supplied by part of the client or others.*

CELLORAMA srl

Via Montrone 240

47032 PANIGHINA DI BERTINORO (FC)

Tel. 0543 448639 - Fax 0543 449073

Part. IVA 01819200401

CELLORAMA SRL

Via Montrone 240 – 47032 Panighina di Bertinoro (FC) – Tel. 0543-448639e-mail: cellorama@cellorama.it –
P.IVA/C.F./Reg. Imprese FC n. 01819200401 REA FC n.219715 Cap.Soc.Eur 116.000,00 i.v.