

Bank details:

Cassa Raiffeisen Bassa Vall' Isarco, filiale di Chiusa
IBAN IT74 M081 1358 3100 0030 3000 800
BIC RZSB IT21 313

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' AL CONTATTO CON ALIMENTI

Spett.
A tutti i Clienti
Loro sedi

Con la presente si dichiara che il prodotto fornitovi, art. 15C00010-15C00020-23100610-231000620-60700610-60700620-21000010-21000020-21000030-20600670-20700010-20700020-20700030-20700670-80700610-80700620-costituito dal materiale Laprene SO.F.TER. SPA, è idoneo al contatto con alimenti secchi in ottemperanza a tutte le disposizioni legislative pertinenti. In particolare il materiale fornitoVi è conforme:

EUROPA:

alla seguente legislazione comunitaria UE:

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

E alla seguente legislazione italiana:

DM 21/03/1973 e successivi aggiornamenti e modifiche
DPR 777/82
D.Lgs 29 del 10/02/2017

L'articolo destinato al contatto con gli alimenti rispetta i limiti di migrazione globale (10 mg/dm²) alle seguenti condizioni di prova:

Solvente simulante		Condizione di prova secondo Tabella 3 Reg. (UE) 10/2011 allegato V, CAPO 3		
Descrizione	Tipo	Tempo	Temperatura	OM
MPPO	E	10 gg	40° C	OM2

Si dichiara che il materiale non contiene sostanze soggette a limite di migrazione specifica nelle normative sopra citate.

L'affermazione è supportata da:

- prove analitiche condotte in accordo con il Regolamento 10/2011/UE e s.m.i., e il D.M. 21/03/73 e s.m.i.
- dichiarazioni dei fornitori di materie prime
- Migrazione specifica nel/nei simulante/i alle condizioni di 10gg a 40°C
- per il rispetto dei limiti di migrazione specifica si utilizza l'approccio di screening "Sostituti di simulanti alimentari" come riportato nel paragrafo 2.2.4 dell'allegato V del reg. 10/2011/UE.



Bank details:

Cassa Raiffeisen Bassa Vall' Isarco, filiale di Chiusa

IBAN IT74 M081 1358 3100 0030 3000 800

BIC RZSB IT21 313

La conformità è stata verificata assumendo che 1 kg di alimento venga in contatto con 6 dm² di prodotto.

Nel materiale NON sono presenti sostanze regolamentate dai Reg. 1333/08/CE e Reg. 1334/08/CE (additivi dual use).

Condizioni di utilizzo:

- il materiale oggetto della presente dichiarazione è idoneo al contatto con alimenti secchi;
- il materiale può essere utilizzato in condizioni di: "qualunque conservazione prolungata a temperatura ambiente o a una temperatura inferiore, compreso l'imballaggio in condizioni di riempimento a caldo e/o riscaldamento fino a una temperatura T, laddove $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ per $t = 120/2^{[(T-70)/10]}$ minuti al massimo".

STATI UNITI D'AMERICA

Il prodotto fornitovi, costituito dal materiale Laprene SO.F.TER. SPA, è idoneo al contatto con alimenti secchi, acidi ed alcolici.

L'affermazione è supportata da prove analitiche condotte in accordo al 21 CFR FDA 176.170:

Prova analitica - simulante	Condizioni	Limite
Frazione estraibile in etanolo 8%	24h 120°F	0.5 mg/inch ²
Frazione estraibile in acqua	24h 120°F	0.5 mg/inch ²
Frazione estraibile in etanolo 50%	24h 120°F	0.5 mg/inch ²

Questa dichiarazione ha validità a partire dalla data sotto riportata e sarà sostituita quando interverranno cambiamenti sostanziali nella produzione del materiale in grado di mutare alcuni requisiti essenziali ai fini della conformità o quando i riferimenti legislativi citati sono modificati e aggiornati in modo da richiedere una nuova verifica ai fini della conformità.

Data

22-02-2025

Zema Giuseppe

ZE PE S.A.S
di GIUSEPPE ZEMA & C.
Zona Industriale Via Julius Durst 72/A
39042 BRESSANONE (BZ)
Tel. 0472 200334 Fax 0472 200959
P.IVA 01598250213



Bank details:

Cassa Raiffeisen Bassa Vall' Isarco, filiale di Chiusa
IBAN IT74 M081 1358 3100 0030 3000 800
BIC RZSB IT21 313

DECLARATION OF CONFORMITY TO CONTACT WITH FOOD

To Company to which
the declaration of
conformity must be
addressed

We hereby declare that the product supplied, art. 15C00010-15C00020-23100610-231000620-60700610-60700620-21000010-21000020-21000030-20600670-20700010-20700020-20700030-20700670-80700610-80700620 made of Laprene SO.F.TER. SPA is suitable for contact with dry food.

Materials of the article supplied to you are compliant to the following legislation:

EU Community legislation:

Regulation 1935/2004/CE
Regulation 2023/2006/CE and subsequent updates and modifications
Regulation 1895/2005/CE
Regulation 10/2011/UE and subsequent updates and modifications

Italian legislation:

Presidential Decree 777/82 and subsequent updates and modifications
Ministerial Decree 21/03/1973 and subsequent updates and modifications
D.Lgs 29 of 10/02/2017

The article intended for contact with food complies with the global migration limit (10 mg/dm²) under following test conditions:

Simulating solvent		Test condition according to Table 3 Reg. (EU) 10/2011 Annex V, CHAPTER 3		
Description	Type	Time	Temperature	OM
MPPO	E	10 days	40° C	OM2

The material does not contain substances subject to specific migration limits in the aforementioned regulations.

The statement is supported by:

- analytical tests conducted in accordance with Reg. UE 10/2011 and subsequent amendments D.M. 21/03/73 and subsequent amendments
- Declaration of conformity from suppliers
- Specific migration in simulant at testing condition of 10 days at 40°C
- Specific migration was evaluated considering screening approach "Food simulant substitutes" as indicated in paragraph 2.2.4 of Annex V of Reg. UE 10/2011

Bank details:

Cassa Raiffeisen Bassa Vall' Isarco, filiale di Chiusa
IBAN IT74 M081 1358 3100 0030 3000 800
BIC RZSB IT21 313

Compliance was verified assuming that 1 kg of food comes into contact with 6 dm² of product.

The material does not contain substances subject to Reg. 1338/08/CE and Reg. 1334/08/CE (Dual use).

Terms of use:

- The article covered by this declaration is suitable for contact with dry food
- The material could be used in conditions of: *"Any long-term storage at room temperature or below, including when packaged under hot-fill conditions, and/or heating up to a temperature T where $70^{\circ}\text{C} \leq T \leq 100^{\circ}\text{C}$ for a maximum of $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minutes.*

U.S.

We hereby declare that the product supplied, made of Laprene SO.F.TER. SPA is suitable for contact with dry, acidic and alcoholic food.

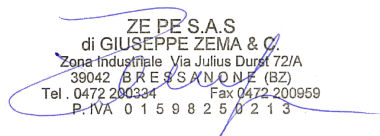
The statement is supported by analytical tests conducted in accordance with 21 CFR FDA 176.170

Test- simulant	Testing condition	Limit
Extractable fraction in 8% ethanol	24h at 120°F	0.5 mg/inch ²
Extractable fraction in water	24h at 120°F	0.5 mg/inch ²
Extractable fraction in n-heptane	24h at 120°F	0.5 mg/inch ²

This declaration is valid from the date below and will be replaced when substantial changes occur in the production of the material capable of changing some essential requirements for compliance or when the legislative references cited are modified and updated in order to require a new verification to the compliance purposes

Date
22-02-2025

Zema Giuseppe


ZE PE S.A.S
di GIUSEPPE ZEMA & C.
Zona Industriale Via Julius Durst 72/A
39042 BRESSANONE (BZ)
Tel. 0472 200334 Fax 0472 200959
P.IVA 01598250213

