

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' PER MATERIALI E ARTICOLI DESTINATI AL CONTATTO CON ALIMENTI

1. Con il presente documento certifichiamo che il tubo REFITTEX CRISTALLO è prodotto da:

Fitt S.p.A.  
Via Piave, 8  
36066 Sandrigo, VI (Italia)  
Tel. +39 0444 46 10 00  
Fax +39 0444 46 10 99

**è conforme**

alle principali Regolamentazioni e in particolare alle seguenti:

- Regolamento (EU) 10/2011 e successivi emendamenti,
- Regolamento 1935/2004/EC,
- Regolamento EC 2023/2006 (GMP)

e alle seguenti Regolamentazioni Italiane:

- D.M. 21/03/1973 e successivi emendamenti e revisioni,
- DPR 777/82 e successivi emendamenti e revisioni.

2. L' articolo sopra citato viene prodotto con i seguenti materiali adatti al contatto con alimenti:

- Strato interno in PVC plastificato (lato di contatto)
- Rinforzo in filato poliestere.
- Strato esterno in PVC plastificato.

3. Le seguenti sostanze soggette a restrizioni e/o specifiche sono utilizzate nei prodotti descritti sopra:

Substance name	Ref. No	CAS No	SML [mg/kg]	Group restriction No	Restrictions and specifications
Terephthalic acid, bis(2-ethylhexyl)ester	92200	0006422-88-2	LMS = 80 mg/Kg	(32)	-
Soybean oil, epoxidised	88840	0008013-07-8	LMS = 80.0mg/Kg LMS = 30.0 mg/Kg*	-	(*) In the case of PVC gaskets used to seal glass jars containing infant formulae and follow-on formulae as defined by Directive 2006/141/EC or processed cereal-based foods and baby foods for infants and young children as defined by Directive 2006/125/EC, the SML is lowered to 30 mg/kg. Oxirane < 8 %, Iodine number < 8.
Polyethylene w axes, oxidised	80077	0088441-17-8	LMS = 80 mg/Kg	-	-
Calcium salts of fatty acid	-	-	-	-	no SML, DUAL USE (art. 11 3a)
Zinc salts	-	-	LMS = 5mg/Kg as Zinc	-	-
Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate	68320	0002082-79-3	LMS = 8mg/Kg	-	-
Vinyl chloride	28050	0000075-01-4	ND*	-	(*) 1 mg/kg in final product

Tabella 1

4. Secondo la nostra conoscenza possiamo confermare che alcune sostanze Dual Use sono presenti nel prodotto come descritto nella Tabella 1 e che il prodotto non contiene "Non Intentionally Added Substances" (NIAS).

5. Certifichiamo che:

- L' articolo indicato è conforme ai limiti di migrazione globale e specifica secondo le seguenti condizioni di prova:
  - **Simulante A:** SOLUZIONE ACQUOSA DI ETANOLO al 10% v/v (per alimenti acquosi).  
Durata e temperatura della prova: 10 giorni a 40°C.

- Simulante B: SOLUZIONE ACQUOSA DI ACIDO ACETICO al 3% w/v (per alimenti acidi).  
Durata e temperatura della prova: 10 giorni a 40°C.
- Simulante C: SOLUZIONE ACQUOSA DI ETANOLO al 20% v/v (per alimenti acquosi).  
Durata e temperatura della prova: 10 giorni a 40°C.
- Simulante D1: SOLUZIONE ACQUOSA DI ETANOLO al 50% v/v (per alimenti alcolici con un contenuto di alcol superiore al 20%, per emulsioni di olio in acqua e per latte).  
Durata e temperatura della prova: 3x2 ore a 40°C, per uso ripetuto.

L' articolo è conforme ai limiti di migrazione globale e alle altre restrizioni specifiche alle quali i monomeri e/o gli additivi in esso contenuti possono essere soggetti alle condizioni di utilizzo sopra indicate. Quanto dichiarato è supportato da test analitici condotti in conformità al DM 21/03/1973 e agli articoli 17 e 18 del Regolamento (EU) 10/2011 unitamente all'allegato V dello stesso o basati su calcoli eseguiti tenendo conto della percentuale delle sostanze soggette ai limiti di migrazione nelle condizioni di prova.

I calcoli vengono eseguiti considerando che 1 Kg di alimento vanga in contatto con 6 dm<sup>2</sup> di articolo. Ricordiamo che il Limite di Migrazione Globale è di 60 mg/Kg di alimento (ppm), alternativamente espresso come 10 mg/dm<sup>2</sup> (qualora il certificato riportasse un valore espresso in mg/kg è possibile convertirlo in mg/dm<sup>2</sup> dividendo il valore per un fattore 6), e sottolineiamo che la tolleranza analitica è fissata tra il 10% e il 20% (12 mg/kg o 2 mg/dm<sup>2</sup>).

6. Sugeriamo di informare la scrivente nel caso le condizioni di utilizzo dell'articolo non corrispondano alle indicazioni fornite nel presente documento oppure se l'alimento destinato a venire in contatto con l'articolo sia differente rispetto alle condizioni applicate o rispetto ai simulanti sopra indicati.
7. L'utilizzatore dell'articolo destinato al contatto con alimenti ha la responsabilità di informare la scrivente di ogni restrizione dovuta a particolari caratteristiche dei componenti (additivi o aromi) dell'alimento che viene trasportato dall'articolo stesso.
8. Questa dichiarazione è conforme all'Art. 16 del Regolamento 1935/2004/EC.
9. L'uso industriale o commerciale dell'articolo oggetto della dichiarazione è soggetto alla valutazione della sua conformità alle reali Regolamentazioni e all'idoneità tecnologica per l'utilizzo finale dichiarato.
10. La presente dichiarazione è valida dalla data sotto riportata e verrà rinnovata qualora cambiamenti sostanziali nel processo di produzione (prodotto finito/materie prime) portino a modifiche delle caratteristiche necessarie oppure qualora nuovi emendamenti alle regolamentazioni di cui al Punto 1 richiedano nuovi controlli al fine di verificare l'idoneità dell'articolo in questione.
11. Informiamo inoltre che tutti i documenti di supporto sono a disposizione delle autorità competenti in accordo all' Art. 16, Par. 1 del Regolamento 1935/2004/EC.

Date: 02 / 12 / 2020

*Il presente Documento e i suoi allegati sono indirizzati esclusivamente alla Persona o all' Azienda di cui sopra e contengono informazioni confidenziali.*

