

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

**FORNITORE : Byvac srl**

via delle Piane . Loc Camparlese Ghivizzano 55025. Lucca Italy. Piva 02441810468

**PRODOTTO : PAPE (POLIAMMIDE + POLIETILENE ).**

Lato a contatto con l'alimento : Polietilene

La presente dichiarazione vale per ogni misura e spessore fornitoVi di buste per il confezionamento sottovuoto quali :

**BUSTE LISCE trasparenti ; BLUE  
BUSTE GOFFRATE E ROTOLI GOFFRATI**

**REGOLAMENTI : IL MATERIALE fornitoVi per il confezionamento di tutti gli alimenti ( CLASSIFICATI  
SECONDO L'ALLEGATO III;TABELLA 2 DEL Reg UE 37/2019) è conforme alle seguenti legislazioni  
comunitarie CE**

- Regolamento (UE) No 1935/2004 **DEL 27 ottobre 2004 art 17 (tracciabilità)**
- Regolamento 2023/2006/CE 22 dic 2006 (GMP)
- German Food and Feed Code (LFGB) par. 30 e 31
- Packaging Ordinance
- Raccomandazioni dal Federal Institute for Risk Assessment , BfR ( e.g. III PE , IX Colouration, X PA )
- Regolamento (UE) No 1895/2005
- Regolamento (UE) 10/2011 e successivi aggiornamenti, compreso il Reg UE37/2019 ;(UE)1282/2011EC;1183/2012EC;174/2015EC;1416/2016EC;2017/752EC;2018/79EC;2018/213EC ;2018/813EC. **Reg. CE 2019/1338** Direttive che definiscono la lista di monomeri e altre sostanze iniziali, così come additivi permessi per la produzione delle plastiche a contatto con alimenti.
- Food and consumer Goods regulation (LGV) 817.02 -Svizzera-
- Regolamento (EDI)dei prodotti di consumo 817.023.21 - Svizzera -
- FDA regulations, 21 CFR
- California Proposition 65
- Aggiornamento compreso Reg UE 831/2018
- 2016/1416 della regolamentazione plastica a contatto con alimenti
- Direttiva 94/62 EC e aggiornamenti 2004/12/CE , ultimo emendamento 2013/2/EC su 07.02.2013/US CONEG ( totale concentrazione metalli pesanti <100ppm). Direttiva che regola i limiti consentiti di presenza di metalli pesanti per i materiali di imballaggio e di scarto di imballi, nel prodotto finito. (lead-cadmium-mercury-chromium-VI)
- **REGOLAMENTO (UE) 2019/37 DELLA COMMISSIONE del 10/01/19. Rettifica Reg.EU n 10/2011 riguardanti materie plastiche e articoli che vanno a contatto con alimenti**
  - ed alla seguente legislazione Italiana : Decreto Ministeriale 21/03/1973 e successivi aggiornamenti e modifiche
  - DPR 777/82 e successivi aggiornamenti e modifiche

### CONDIZIONI D'USO :

CIBI CHE POSSONO ESSERE MESSI A CONTATTO CON IL MATERIALE

- Oleosi , grassi , acquosi, acidi e secchi , lattiero caseari. ( per i quali sono previsti i simulanti A,B,C,D1,D2)

CIBI CHE **NON** POSSONO ESSERE MESSI A CONTATTO CON IL MATERIALE

- Prodotti Alcolici ( test da effettuarsi dal cliente stesso . non vi sono migrazioni , ma se ph è di valore elevato, si possono lasciare andare le saldature . ma ,nessuna migrazione sul prodotto

### DURATA E TEMPERATURA DEL TRATTAMENTO E CONSERVAZIONE A CONTATTO CON L'ALIMENTO

- Qualsiasi tipo di lunga conservazione oltre i 6 mesi a temperatura ambiente fino a condizioni di congelamento (-25 °C ) inclusi riscaldamenti fino a 70°C per un periodo di 2 ore . possono essere confezionati anche prodotti caldi .

Durante il periodo di congelamento la busta perderà di elasticità . L'utilizzatore dovrà esso stesso verificare se le proprietà del materiale in tali condizioni , sono sufficienti per il suo utilizzo .

La dichiarazione di conformità, specifica a quale contatto con gli alimenti è destinato il film e la relativa copertura analitica. Questo non va confuso con la fattibilità tecnica, che dovrà essere testate dall'utilizzatore stesso .

### LIMITI DI MIGRAZIONE

**Condizioni di prova :** Il materiale risulta CONFORME e rispetta i limiti di migrazione globale nelle seguenti condizioni di prova : Condizioni di prova : vedi allegato V Reg Ue 10/2011 n°test OM2 ( tempo e temperatura)

SIMULANTE	TEMPO	TEMPERATURA
<b>B Acido Acetico 3%</b>	10 d	40°C
<b>D1 Alcol Etilico 50%</b>	10 d	40°C
<b>D2 Olio di Oliva rettificato</b>	10 d	40°C

Il materiale contiene sostanze con limite di migrazione specifica . Il rispetto di tali limiti è supportato da prove analitiche oppure in base a calcoli condotti in accordo con il Reo UE 10/2011( Art 17 e 18) in congiunzione con Allegato V

e DM 21 Marzo 1973

I calcoli sono stati effettuati assumendo che 1 kg di alimento venga in contatto con 6dm<sup>2</sup> di prodotto.

Le informazioni circa le sostanze con SML e additivi, che sono anche additivi e insaporitori (dual use additives) sono basati sulle informazioni date dai nostri fornitori e rappresentano il corrente sapere . Sulle conferme dei fornitori , e su calcoli basati su condizioni peggiori stabilite.

LMS

Nome del Monometro/additivo	N°PM/REF	LMS [mg/kg]
Caprolattame	14200-41840	15
Difenilmetano-4,4-diisocianato	16630	0,1 (espresso come NCO)
Ottadecil 3-(3,5-di-tert-butyl-4-idrossifenil)propionato	68320	6
Acido adipico	12130	60
N,N'-etilenbisstearammide	53520	60
Dipropilenglicole	13550	60
2,2-dimetil-1,3-propandiolo	16390	0,05
1,6-esandiolo	18700	0,05
1,2-propandiolo	23740	60
Triisopropanolamina	94560	5
1,1,1-trimetilolpropano	13380	6
Etilene	16950	60
Stearato di zinco	Sale del 24550-89040	5 espresso come zinco
Ossido di zinco	96240	5 espresso come zinco
Anidride maleica	19960	30 espresso come acido maleico
Acetato di vinile	10120	12
Amido	24540-88800	60
ethyleneimine	17005	ND (DL=0,01mg/kg)
Polyethyleneglycol ethers	77708	1,8
Diaminohexane	15274 18460;59240	2.4

Nome del Monometro/additivo	N°PM/REF	LMS [mg/kg]
Acido acetico	10090 30000 30612; 17275; 55040	QMA 2 mg/dm2 QM 10000 mg/kg  Sml 60 mg/kg Sml 60 mg/kg
Citric acid	14680 44160	QMA 2 mg/dm2 QM 10000 mg/kg  Sml 60 mg/kg Sml 60 mg/kg
formaldehyde	17260 54880	Sml 15 mg/kg  Sml 6.0 mg/kg QMA 1.0 mg/dm2  Sml 15mg/kg Sml 15mg/kg Sml 15mg/kg
methanolo	21550 65960	Sml 60 mg/kg Sml 60 mg/kg
Polyethyleneglycol	23590 76960	QM 270000 mg/kg QMA 2 mg/dm2 QM 10000 mg/kg  Sml 60 mg/kg Sml 60 mg/kg
Polyethyleneglycol sorbitan monolaurate	79040	Sml 60 mg/kg
Polyethyleneglycol (EO = 1-50) ethers of linear branched primary (C8-C22)alcohols	77708	Sml 1.8 mg/kg
Silicon dioxide	86240 85580	QMA 2 mg/dm2 QM 10000 mg/kg

Nome del Monometro/additivo	N°PM/REF	LMS [mg/kg]
Talc	92080 77718	Sml 60 mg/kg

**Nel materiale possono essere presenti sostanze regolate dal Regolamento UE 1333/2008 e UE 1334/2008 ( sostanze chiamate anche additivi “Dual Use”)**

Numero E	Nome Additivo
E432	Poliossietilene (20) orbitano monolaurato
E553b	Talco
E338	Acido fosforico
E1521	Polietilenglicole
E330	Acido Citrico
E551	Diossido di Silicio
E470a	Stereato di calcio
307	Vitamina E
E260	ACETIC ACID

**Altre sostanze senza restrizioni ( fecola di patate ) potato starch**

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.

**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.**

**STOCCAGGIO :**

Il materiale fornitoVi deve essere conservato in luogo asciutto al riparo da luce e lontano minimo 1 mt fonti di calore, e nel suo involucro originale .

Temp 15 / 25 °C, 40-60 % relative umidità .

In caso di cambiamento del prodotto , della sua composizione o della sua destinazione d'uso, così come in caso di mutazione delle condizioni d'uso del prodotto, il destinatario della presente dichiarazione deve assicurarsi della compatibilità contenitore/contenuto della quale si assume la responsabilità .

## MATERIE PRIME

**BYVAC srl dichiara che il materiale PA/PE fornitovi è stato prodotto con materie prime in conformità della Direttiva UE 94/62 del 20 dic 1994**

- **IL MATERIALE NON CONTIENE PRODOTTI RICICLATI**

### **RIFIUTI - GPP- GMP- TRACCIABILITA'**

Il materiale è conforme a:

Allegato F della parte IV Rifiuti del D.lgs : 152 /2006 e s.m.i

I prodotti forniti sono inoltre stati prodotti in conformità ai seguenti standard CEN

- Recupero energetico (EN 13431)
- Minimizzazione delle sostanze pericolose
- Metalli pesanti rispetto dei limiti di legge

Questa dichiarazione rispetta i requisiti normativi vigenti nell'Unione Europea e nei Paesi extraeuropei che ne riconoscono la validità I film in oggetto sono prodotti in accordo con il Reg. UE 2023/2006 relativo alle "Buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari".

La tracciabilità del prodotto fornito è conforme a quanto richiesto dal regolamento 1935/2004/CE . Tracciabilità garantita dalla gestione sistematica dei lotti per ogni fase di produzione o vendita e dalla successiva etichettatura dei prodotti stessi con tali numeri di lotto . Adottiamo quindi procedure che assicurano la tracciabilità dei nostri prodotti a partire dalle materie prime , l'addestramento del personale , la conformità alle specifiche di produzione etc.

Per quanto riguarda la prevenzione attraverso la riduzione alla fonte (EN 13428), Byvac srl lavora su specifiche richieste del cliente, sia per quanto riguarda lo spessore che la tipologia di materiale da utilizzare. Riguardo lo smaltimento dei rifiuti, Byvac srl , si affida a compagnie esterne che sono Certificate e monitorate.

La Byvac srl produce e commercializza i suoi materiali in accordo con quanto previsto da un efficace e documentato sistema interno di gestione e controllo qualità certificato e conforme alle norme UNI EN ISO 9001:2015

E secondo un sistema di autocontrollo igienico ( manuale di corretta prassi igienica ) , questo assieme al rispetto delle Buone pratiche di fabbricazione (GMP) garantisce la conformità secondo il regolamento 2023 /2006/ CE IN VIGORE DAL 1° Agosto 2008 .

### **NIAS (not intentionally added substances ) E ALTRE SOSTANZE NON PRESENTI**

Nei prodotti forniti non sono state usate materie prime contenenti - e non sono state intenzionalmente aggiunte durante il processo di fabbricazione le seguenti sostanze considerate pericolose . Risk assessment Art 19 del Reg (EC) 10/2011 test migrazione (10 ppb screening)

Non contengono sostanze Reach SVHC per regolamento EU 1907/2006.

Le 174 sostanze ritenute pericolose sono state aggiornate in Luglio 07/2017 .  
Consultabili : <https://echa.europa.eu/it/candidate-list-table>

I prodotti forniti non contengono minerali provenienti dalla Rep. del Congo o stati confinanti.  
Conformi alle Reg. 2011/65/CE RoHS 2 UE

Con la presente dichiariamo che tutti i film prodotti sono conformi al REGOLAMENTO (UE) 2024/3190 DELLA COMMISSIONE del 19 dicembre 2024 sull'uso del bisfenolo A (BPA) e altri bisfenoli e derivati del bisfenolo con classificazione armonizzata per proprietà di taluni materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, regolamento (UE) n. 10/2011 e che abroga il regolamento (UE) 2018/213.

Il prodotto **NON CONTIENE** :

- FTALATI (DIP, DIDP, DEHP, DIBP)
- METALLI PESANTI (Cd, Pb,Hg,Cr)
- LATTICE Latexes, silicones , silicates

**EPOSSI DERIVATI (BADGE, BFDGE, NOGE, BISFENOLO A-BPA BPS or polychlorinated biphenyls (PCBs) ) PVDC , PVC , ed altri Polimeri CLORUDATI /METALLI/PAA.**

in conformità con Regulation (EC) 1895/2005 cPhotoinitiators (benzphenone , ITX etc.)

I prodotti forniti sono conformi alle restrizioni elencate in appendice II del regolamento (EC) 10/2011 per metalli e primary aromatic amines (PAA) inclusi aggiornamenti al (EC) 2016/1416  
Il materiale risulta conforme al regolamento 1895/2005/CE

**ALLERGENI, GMO DI ORIGINE ANIMALE , ADESIVI, SOLVENTI, GLUTINE**

Per le polveri spray ( agente di rilascio) non sono stati usati prodotti geneticamente modificati o sostanze allergeni .

Il prodotto non contiene Glutine o cereali con glutine -uova e derivati, crostacei e derivati, pesce e derivati, noccioline , mandorle pistacchi, e derivati , ne fagioli e derivati da latte e lattosio sedano mostarde sesamo e derivati sulfur dioxide sulfitel ( superiore a 10mg/kg)  
Neppure nel processo della produzione della materia prima e prodotto finito sono stati usati prodotti di origine animale o additivi di origine animale .

Adesivi e/o solventi non sono stati utilizzati durante i processi di estrusione e produzione

**Mosh Moha** ( dichiarazione in inglese : dal produttore materie prime )  
**mineral oil products in packaging**

We herewith declare, that **PAPE** diverse tickness are unprinted and therefore produced without the use of UV-hardening colours respectively they are receptively free of photoinitiators from any printing inks used. Furthermore, they are produced without the use of mineral oil-containing printing inks / materials.

It is ensured that residues of mineral oil do not exceed the following limits by migration

from the delivered packaging material to the final product (food):

**MOSH < C35: no limit** (according to 4. Draft 2017-05-07 of German Mineral oil regulation)

**MOAH < C35: < 0,5 mg/kg**

Above mentioned laminates consist of Polyamide and Polyethylene.

As has been demonstrated in numerous studies, polyamide from a layer thickness of 15 µm already represents an absolute barrier against mineral oil constituents.

### INDICAZIONE DI RICICLABILITA'

Codice di riciclo secondo la direttiva europea 94/62/CE, come previsto da Art. 219, comma 5 D. Lgs. 152/2006:



PLASTICA (7 OTHER)

VERIFICA LE DISPOSIZIONI DEL TUO COMUNE

### DICHIARAZIONE TERRITORIALE SUAP MOCA .

Il SUAP del comune di COREGLIA ANTELMINELLI (Identificativo SUAP 13.13.1.M.000.046011)

Ha ricevuto in data 12/02/2019 - 10:51 la documentazione trasmessa

OGGETTO Codice regionale: 22.20R

22.20R - Fabbricazione di articoli in materie plastiche

Subingresso - Generico

ASL 7.E - IG-SAN Elettrico messa a terra

ASL 86 - Materiali e Oggetti a Contatto con gli Alimenti (MOCA)

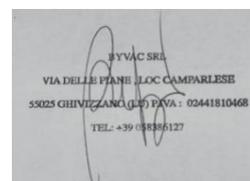
IDENTIFICATIVO PRATICA: TFNBBR70T41E715X-12022019-1051

### VALIDITA' DELLA DICHIARAZIONE

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

La conformità del materiale si intende limitatamente al rispetto delle condizioni di stoccaggio , e manutenzione di utilizzo tenuto conto delle caratteristiche peculiari del prodotto, delle condizioni previste per l'uso o delle codifiche professionali.

GHIVIZZANO : 01/01/2025





**Doc nr : 012025**

**BARBARA TOFANI**

La nostra azienda è certificata ISO 9001/2015

