

Con la presente si dichiara che gli Imballaggi flessibili fornitovi con la seguente composizione:  
*With this document, we declare that the flexible packaging that we produce, makes with:*

**Polietilentereftalato (PET) + Polietilene (PE) /**

**Polyethylene Terephthalate (PET)/ Polyethylene (PE)**

**(valida anche per PET-PE bianco in quanto unico elemento aggiunto rappresenta un dual use)  
(also valid for PET-WHITE PE as the only added element represents a dual use)**

sono conformi a tutte le disposizioni legislative pertinenti/ *are in accordance with the following legislation:*

- Regolamento (CE) N.1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE e successivi aggiornamenti e modifiche;/ *concerning materials and objects intended to deal with foodstuffs and directives 80/590 / EEC and 89/109 / EEC and subsequent updates;*
- Regolamento (CE) 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e successivi aggiornamenti e modifiche - *on good manufacturing practices for materials and articles intended for contact with foodstuffs and subsequent updates;*
- Regolamento (UE) N.10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e successivi aggiornamenti e modifiche - *concerning plastic materials and objects and subsequent updates;*
- Regolamento (CE) N.1895/05 relativo alla restrizione dell'uso di alcuni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con prodotti alimentari e successivi aggiornamenti e modifiche - *on the restriction of the use of some epoxy derivatives in materials and objects intended to come into contact with food products and subsequent updates;*
- Regolamento (UE) 2020/1245 del 02 Settembre 2020 che modifica e rettifica il regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari - *amending and correcting regulation (EU) no. 10/2011 concerning plastic materials and objects intended to come into contact with food products.*

ed alla seguente legislazione italiana - *And in accordance with the following legislation:*

- Decreto Ministeriale 21/03/73 e successivi aggiornamenti e modifiche - *Italian Ministerial Decree 21/03/73 e subsequent updates and changes*
- DPR 777/82 e successivi aggiornamenti e modifiche - *Italian DPR 777/82 and subsequent updates;*
- DECRETO LEGISLATIVO 10 febbraio 2017, n. 29 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 - *Discipline of sanctions for the violation of the provisions of regulations (EC) no. 1935/2004, n. 1895/2005, n. 2023/2006, n. 282/2008, n. 450/2009 and n. 10/2011, on materials and objects intended to come into contact with food and food products.*

ed alla seguente legislazione americana - *and in accordance with the following American legislation:*

- *Canadian Organic Standards CAN/CGSB- 32.310 – 2015;*
- *attuali requisiti normativi canadesi, compresi quelli della CFIA e / o quelli della FDA (US Food and Drug Administration);*

NUOVA ERREPLAST S.r.l.

Sede Legale: Via Guantai Nuovi 11, 80133 Napoli - Italy

Sede Operativa: Via Giovanni Francesco Maggiò 1, 81025 Marcianise (CE) - Italy

Tel. +39 081 8421259 - Fax +39 081 8424066

Web Site [www.nuovaerreplast.com](http://www.nuovaerreplast.com) - E-mail [info@nuovaerreplast.it](mailto:info@nuovaerreplast.it)

- con il Consumer Packaging and Labelling Act (Canada) e i relativi regolamenti - *current Canadian Regulatory requirements including those of the CFIA and/or those of the FDA (US Food and Drug Administration).*

**Con la presente, si dichiara che - We declare that:**

Gli imballi oggetto del presente documento sono idonei al confezionamento di tutti i tipi di alimenti, classificabili in riferimento alla tabella 2 dell'allegato III del Regolamento EU n. 10/2011 e successive modifiche  
*The packaging covered by this document is suitable for the packaging of all types of food, classifiable with reference to table 2 of Annex III of EU Regulation no. 10/2011 and subsequent amendments*

Il materiale sopra citato è fabbricato con / *The plastic material is manufactured with the following materials:*

- PET o PET mattato (lato stampato interno); / *PET or matted PET (internal printed side);*
- Inchiostri da stampa; / *- Printing inks;*
- Adesivi; / *Adhesives;*
- PE o PE EVOH trasparente o bianco (lato a contatto con l'alimento). / *PE or PE EVOH transparent or white (side in contact with food).*

**Si dichiara che - We declare that:**

- Le sostanze non intenzionalmente aggiunte (NIAS: non-intentionally added substance, intese come impurità nelle sostanze utilizzate, intermedi di reazione o di decomposizione) e le sostanze ausiliarie della polimerizzazione che non sono incluse nell'allegato I del Reg. 10/2011 sono valutate secondo il principio dell'analisi del rischio a garanzia del rispetto della conformità all'articolo 3 del regolamento 1935/2004/CE e dell'articolo 19 del regolamento quadro (UE) 10/2011  
*NIAS, non-intentionally added substances (like impurities in the material used – reaction or decomposition intermediates) and auxiliary substances for the polymerization not included in the Annex I, Reg. 10/2011, are examined by the risk analysis method, in accordance with article 3, regulation 1935/2004/CE.*
- Non vengono utilizzati materiali ed oggetti di plastica riciclata come da regolamento 282/2008/CE  
*Recycled plastic materials are not used, as per 282/2008/CE regulation.*
- Durante l'intero processo di lavorazione non vengono utilizzate sostanze allergeniche citate nel regolamento CE 1169/2011 (e successive modifiche). / *During the entire manufacturing process, no allergenic substances mentioned in the EC regulation 1169/2011 (and subsequent amendments) are used.*
- I materiali ausiliari (inchiostri e vernici) rispettano quanto previsto dalla "Exclusion list for printing and related products" ultima edizione in vigore, emessa dall'associazione europea dei produttori di inchiostri da stampa (Eupia). Su nessuno strato destinato a venire a diretto contatto con il prodotto alimentare è consentita alcuna operazione di stampa  
*Auxiliary materials (inks and paints) respect the last "Exclusion list for printing and related products" issue by the European Printing Ink Association (Eupia). No print came into direct contact with food.*
- Non sono presenti le seguenti sostanze materiali ovvero nel prodotto finito non vi è il rilascio delle seguenti sostanze in quantità eccedenti i limiti di migrazione specifica indicati di seguito  
*In the packaging, there are no substances exceeding the following quantities:*

Alluminio – Aluminum = 1 mg/kg di prodotto o simulante alimentare - *of product or food simulant.*

Bario - *Barium* = 1 mg/kg di prodotto o simulante alimentare - *of product or food simulant*.  
 Cobalto - *Cobalt* = 0,05 mg/kg di prodotto o simulante alimentare - *of product or food simulant*.  
 Rame - *Copper* = 5 mg/kg di prodotto o simulante alimentare - *of product or food simulant*.  
 Ferro - *Iron* = 48 mg/kg di prodotto o simulante alimentare - *of product or food simulant*.  
 Litio - *Lithium* = 0,6 mg/kg di prodotto o simulante alimentare - *of product or food simulant*.  
 Manganese - *Manganese* = 0,6 mg/kg di prodotto o simulante alimentare - *of product or food simulant*.  
 Zinco - *Zinc* = 5 mg/kg di prodotto o simulante alimentare - *of product or food simulant*.  
 Nichel - *Nickel* = 0,02 mg/kg di prodotto o simulante alimentare - *of product or food simulant*.  
 Arsenico - *Arsenic* = N.R. mg/kg di prodotto o simulante alimentare - *of product or food simulant*.  
 Cadmio - *Cadmium* = N.R. mg/kg di prodotto o simulante alimentare - *of product or food simulant*.  
 Cromo - *Chrome* = N.R. mg/kg di prodotto o simulante alimentare - *of product or food simulant*.  
 Europio - *Europium* = 0,5 mg/kg di prodotto o simulante alimentare - *of product or food simulant*.  
 Gadolinio - *Gadolinium* = 0,05 mg/kg di prodotto o simulante alimentare - *of product or food simulant*.  
 Lantanio - *Lanthanum* = 0,05 mg/kg di prodotto o simulante alimentare - *of product or food simulant*.  
 Piombo - *Lead* = N.R. mg/kg di prodotto o simulante alimentare - *of product or food simulant*.  
 Mercurio - *Mercury* = N.R. mg/kg di prodotto o simulante alimentare - *of product or food simulant*.  
 Terbio - *Terbium* = 0,05 mg/kg di prodotto o simulante alimentare - *of product or food simulant*.  
 Antimonio - *Antimony* = 0,04 mg/kg di prodotto o simulante alimentare - *of product or food simulant*.

Secondo quanto dichiarato dai nostri fornitori di inchiostri risultano assenti PVC/PVDC, Ftalati, Bisfenolo A, oli minerali; la somma dei metalli pesanti non supera i 100 ppm (CONEG limit)

*As declared by our ink supplier, there are no PVC/PVDC, phthalates, bisphenol A, mineral oils in the material.  
The amount of heavy metals doesn't exceed 100 ppm (CONEG limit).*

**Si dichiara che / We declare that:**

Il materiale contiene sostanze sottoposte a restrizioni nelle legislazioni citate e rispetta i limiti di migrazione globale e le restrizioni specifiche, che sono di seguito elencate - *The material contains substances restricted in the mentioned legislations. It respects limits for global migration and the following specific restrictions:*

<b>Parametro</b>	<b>Riferimento / Reference</b>	<b>N° CAS</b>	<b>Risultato / Result (mg/Kg)</b>	<b>Limite / Limit (mg/Kg)</b>
Analisi di screening per la determinazione del Propilene ossido/ <i>Screening analysis for the determination of propylene oxide</i>	24010	0000075-56-9	N.R.	N.R.
Analisi di screening per la determinazione del 2,6-di-ter-butyl-p-cresolo/ <i>Screening analysis for the determination of 2,6-di-tert-butyl-p-cresol</i>	46640	0000128-37-0	<0.5	3.0
Analisi di screening per la determinazione dell'1-esene / <i>Screening analysis for the determination of 1-hexene</i>	18820	0000592-41-6	1.2	3.0
Contenuto residuo di 4,4'-diisocianato di difenilmetano / <i>Determination of Diphenylmethane4,4'-diisocyanate</i>	16630	0000101-68-8	N.R.	N.R.
Contenuto residuo di 2,4'-diisocianato di difenilmetano / <i>Determination of Diphenylmethane2,4'-diisocyanate</i>	16600	0005873-54-1	N.R.	N.R.

NUOVA ERREPLAST S.r.l.

Sede Legale: Via Guantai Nuovi 11, 80133 Napoli - Italy

Sede Operativa: Via Giovanni Francesco Maggiò 1, 81025 Marcianise (CE) - Italy

Tel. +39 081 8421259 - Fax +39 081 8424066

Web Site [www.nuovaerreplast.com](http://www.nuovaerreplast.com) - E-mail [info@nuovaerreplast.it](mailto:info@nuovaerreplast.it)

Migrazione specifica di ammine aromatiche (simulante Acido acetico 3% p/v) / <i>Specific migration of primary aromatic amines (simulant Acetic Acid 3% w/v)</i>	39815	0182121-12-61	0.004	0.01
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------	---------------	-------	------

**Si dichiara, inoltre, che - We also declare that: :**

Il materiale rispetta i limiti di migrazione globale, pari a 10 mg/dm<sup>2</sup> o 60 mg/kg. Le prove di migrazione globale sono condotte mediante il seguente approccio –

*The material respects the global migration limits (10 mg/dm<sup>2</sup> o 60 mg/kg). Tests for global migration were carried out following the contact method:*

Prove di migrazione per contatto, in accordo con il Regolamento EU 10/2011 allegato V. capo 3, punto 3.1 e 3.2 utilizzando le condizioni di contatto (simulante, tempo e temperatura) specifiche per l'alimento a cui l'imballo è destinato e sotto descritti

*contact method in accordance with EU regulation 10/2011 Annex V Chapter 3, point 3.1 and 3.2, using contact conditions (simulant, time and temperature) specific for food packaging:*

**MIGRAZIONE GLOBALE - GLOBAL MIGRATION**

<b>Tipologia di contatto per test - Testing method</b>	<b>Simulante alimentare* - Food simulant</b>	<b>Condizioni di contatto - Contact conditions</b>
Per contatto prolungato <i>Prolonged contact</i>	Lettera A – Etanolo 10% Lettera B – Acido Acetico 3% Lettera D2 – Olio Vegetale	10 giorni a + 60 °C <i>10 days more than 60 °C</i>

*\*(Per dimostrare la conformità al limite di migrazione globale per tutti i tipi di prodotti alimentari, la prova si effettua in acqua distillata o in acqua di qualità equivalente o nei simulanti alimentari A, B e D2, pertanto la prova è valida anche per simulante C ed E) - \*(To demonstrate the conformity of migration limits for all kind of products, we use distilled water/ food simulators A, B, D2. For this reason, the Test is valid also for C and E simulator)*

L'affermazione è supportata da:

- prove analitiche condotte in accordo con il regolamento EU 10/2011 e s.m.i., e il D.M. 21/03/73 e s.m.i - *analytic tests in accordance with UE 10/2011 regulation and subsequent updates, and the Ministerial Decree 21/03/73 and subsequent updates.*
- dichiarazioni dei fornitori di materie prime – *The final result is supported by declarations of raw material' supplier, too.*

**Dichiara inoltre che - Furthermore, we declare that::**

Il materiale rispetta le restrizioni specifiche e i limiti di migrazione specifica in accordo con il Regolamento EU 10/2011. Le prove di migrazione specifica sono condotte mediante il seguente approccio

*The material complies with specific restrictions and specific migration limits in accordance with EU Regulation 10/2011. The specific migration tests are conducted using the following approach::*

- Approccio di screening descritto dal Regolamento EU 10/2011, allegato V. capo 3, punto 3.4.1 – “Contenuto residuo”. Si garantisce che tale test di screening risulta più severo delle prove di migrazione per contatto sopra riportate

*Screening approach described by EU Regulation 10/2011, annex V. chapter 3, point 3.4.1 - “Residual content”. This screening test is guaranteed to be more stringent than the contact migration tests above.*

L'affermazione è supportata da:

NUOVA ERREPLAST S.r.l.

Sede Legale: Via Guantani Nuovi 11, 80133 Napoli - Italy

Sede Operativa: Via Giovanni Francesco Maggiò 1, 81025 Marcianise (CE) - Italy

Tel. +39 081 8421259 - Fax +39 081 8424066

Web Site [www.nuovaerreplast.com](http://www.nuovaerreplast.com) - E-mail [info@nuovaerreplast.it](mailto:info@nuovaerreplast.it)

- prove analitiche condotte in accordo con il regolamento EU 10/2011 e s.m.i., e il D.M. 21/03/73 e s.m.i.
- dichiarazioni dei fornitori di materie prime;
- approccio di screening descritto dal Regolamento EU 10/2011, allegato V. capo 3, punto 3.4.1,
- calcoli teorici sulla migrazione delle sostanze assumendo che per assurdo tutto il quantitativo di sostanze presenti all'interno di 6 dm<sup>2</sup> del film migra in 1kg di alimento

*The claim is supported by:*

- *analytical tests conducted in accordance with EU regulation 10/2011 and subsequent amendments, and the Ministerial Decree 21/03/73 and subsequent amendments*
- *declarations of suppliers of raw materials;*
- *screening approach described by EU Regulation 10/2011, annex V. chapter 3, point 3.4.1,*
- *theoretical calculations on the migration of substances assuming that absurdly all the quantity of substances present within 6 dm<sup>2</sup> of the film migrates into 1kg of food*

**Si dichiara, inoltre, che - We declare also that:**

Nel materiale possono essere presenti sostanze regolate dal Reg. (CE) N.1333/2008 e dal Reg. (CE) N.1334/2008 (sostanze chiamate anche additivi "dual use"). Tali sostanze sono conformi a quanto disposto dall'art.11 comma 3, lettere a, b del Reg. (EU) N.10/2011 e dal DM 21 Marzo 1973 e s.m.i.

*The material could contain substances regulated by the Reg. (CE) N.1333/2008 and the Reg. (CE) N.1334/2008 (also called "dual use" additives). These substances are complying with the article 11 clauses 3, letter a, b of the 10/2011 European Regulation and from the Ministerial decree dated 21 march 1973 e s.m.i.*

Se presenti, le sostanze "dual use" contenute nell'imballaggio sono le seguenti

*Some "Dual use substances" could be contained:*

<b>Codic Codee</b>	<b>Numero di CAS CAS number</b>	<b>Nome della sostanza / Name of substance</b>
E 470a	1592-23-0	Calcium stearate
E 551	0007631- 86-9	Silicium dioxide
E 475	67784-82-1	Polyglycerol ester
E 330	77-92-9	Citric Acid

Questa dichiarazione è redatta in conformità alla legislazione sopra citata ed è destinata a:

*This declaration is written in accordance with the mentioned legislation for:*

## **GITOMA S.r.l.**

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.

*The use of the material indicated in this declaration in an industrial or commercial setting does not exclude the verification of its compliance with the applicable regulations in force as well as the technological suitability for the purpose for which it is intended.*

Questa dichiarazione ha validità a partire dalla data sotto riportata e sarà sostituita nel caso in cui intervengano cambiamenti sostanziali nella produzione del materiale in grado di mutare alcuni requisiti essenziali ai fini della

NUOVA ERREPLAST S.r.l.

Sede Legale: Via Guantai Nuovi 11, 80133 Napoli - Italy

Sede Operativa: Via Giovanni Francesco Maggiò 1, 81025 Marcianise (CE) - Italy

Tel. +39 081 8421259 - Fax +39 081 8424066

Web Site [www.nuovaerreplast.com](http://www.nuovaerreplast.com) - E-mail [info@nuovaerreplast.it](mailto:info@nuovaerreplast.it)

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 dichiarazione ha comunque una validità temporale massima di 24 mesi.

*This declaration is valid from the date below and will be replaced in the event that substantial changes occur in the production of the material capable of changing some essential requirements for compliance or when the legislative references cited in this declaration are modified and updated in a manner re-verification for compliance purposes. However, the declaration has a maximum temporal validity of 24 months.*

**Laboratorio Controllo Qualità**  
[laboratorio@nuovaerreplast.it](mailto:laboratorio@nuovaerreplast.it)

Data 18/11/2021



NUOVA ERREPLAST S.p.A.  
Sede Legale: Via Guantai Nuovi 11, 80133 Napoli  
Sede Operativa: Via Giovanni Francesco Maggiò 1, 81025 Marcianise (CE)  
Tel. +39 081 8421259 - Fax +39 081 8424066  
P. IVA 0148444215