

## SCHEMA TECNICA E DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' AL CONTATTO CON GLI ALIMENTI BUSTE SOTTOVUOTO



E-CD02 - V.06  
Del 31/10/2023

### DICHIARAZIONE DI IDONEITA' AL CONTATTO ALIMENTARE

Prodotto: PA/PE (Film Combiflex, Busta Combivac, Busta Combifresh G, Rotolo Combifresh G, Film Combiflex G, Amilen O, U, B)

La presente dichiarazione è rilasciata da Niederwieser S.p.A. in qualità di produttore e venditore delle merci oggetto della presente.

Il materiale denominato PA/PE (Film Combiflex, Busta Combivac, Busta Combifresh G, Rotolo Combifresh G, Film Combiflex G, Amilen O, U, B), sulla base della documentazione in nostro possesso, risponde ai requisiti:

- del Regolamento 10/2011/CE e successive modifiche ed integrazioni;
- del Regolamento 1935/2004/CE e successive modifiche ed integrazioni;
- del Regolamento 2023/2006/CE;
- del D.M. Sanità 21/03/1973 e successive modifiche, del D.P.R. 777/82 e successive modifiche;
- UK National Regulations 2012 sui materiali e gli articoli a contatto con gli alimenti, in particolare 2619 per l'Inghilterra, 2705 (W. 291) per il Galles e 384 per l'Irlanda del Nord.

Di seguito la composizione del materiale fornito:

Composizione
Inchiostro nitro-poliuretano (se stampato), Poliammide, Polietilene (strato a contatto con l'alimento)

Si dichiara che gli imballaggi forniti non sono adatti ad uso ripetuto.

Si dichiara inoltre che il materiale contiene sostanze sottoposte a restrizioni nelle legislazioni citate. Il materiale rispetta i limiti di migrazione globale e le restrizioni specifiche con i seguenti simulanti:

Simulante A (Soluzione Etanolo 10%),  
Simulante B (Soluzione Acido acetico 3%),  
Simulante D2 (Olio),

quindi può venire a contatto con qualsiasi tipo di alimento

per  $\leq 100^{\circ}\text{C}$  massimo 2 ore e tempi prolungati ( $>24$  h) a  $\leq 40^{\circ}\text{C}$  (tale condizione comprende  $90^{\circ}$  per 4 ore,  $80^{\circ}\text{C}$  per 8 ore,  $70^{\circ}\text{C}$  per 19 ore e  $60^{\circ}\text{C}$  per 44 ore, incluse tutte le durate di conservazione in condizioni di refrigerazione e congelamento).

Si dichiara che le seguenti sostanze, presenti come componenti (additivi, monomeri ecc.) delle materie prime impiegate nel materiale oggetto della presente dichiarazione, sulla base di

- o nostre attuali conoscenze,
- o prove analitiche,
- o calcoli teorici (assumendo che 1 kg di alimento venga a contatto con  $6\text{ dm}^2$  di materiale di confezionamento in accordo col Reg. 10/2011/CE e D.M. 21 marzo 1973, ove applicabile, pari a un rapporto superficie volume  $1,0\text{ cm}^2/\text{ml}$ ),
- o dichiarazioni dei nostri fornitori,

rientrano tutte nelle restrizioni specifiche imposte alle condizioni di contatto e con i simulanti indicati precedentemente:

Numero CAS	Sostanza	Restrizioni
-	Rame ***	LMS = 5 mg/kg
---	Zinco stearato	LMS = 5 mg/kg
000077-90-7	Tri-n-acetil tributil citrato*	LMS(T) = 60 mg/kg
000105-60-2	Caprolattame	LMS = 15 mg/kg
000108-31-6	Anidride maleica	LMS = 30 mg/kg. Espresso come Acido Maleico
000301-02-0	Oleammide *	LMT = 60 mg/kg
000592-41-6	1 - Esene	LMS = 3 mg/kg
002082-79-3	3-(3,5-Di-terz-butil-4-idrossifenil) propionato di ottadecile	LMS = 6 mg/kg
007429-90-5	Alluminio	LMS = 1 mg/kg
008002-74-2	Cere raffinate derivate da materie prime di origine petrolifera o da idrocarburi sintetici, elevata viscosità *	Nessun limite - Sostanza autorizzata
026523-78-4	Fosfito di tris(nonil- e/o dinonil-fenile)	LMS = 30 mg/kg

\* Presente solo se i materiali sono stampati



E-CD02 - V.06  
Del 31/10/2023

## DICHIARAZIONE DI IDONEITA' AL CONTATTO ALIMENTARE

Prodotto: PA/PE (Film Combiflex, Busta Combivac, Busta Combifresh G, Rotolo Combifresh G, Film Combiflex G, Amilen O, U, B)

\*\*\* Presente nei film colorati blu massa

Sulla base delle nostre attuali conoscenze, nel manufatto possono essere presenti sostanze regolate dai Regolamenti 1333/08/CE e 1334/08/CE e successive modifiche ed integrazioni (sostanze chiamate anche additivi "Dual Use"), che sono elencate nella seguente tabella:

Numero EU	Sostanza
E 170	Carbonato di calcio
E 171	Biossido di Titanio */**
E 173	Alluminio
E 180	LitolRubino BK (Pigment Red 57:1) *
E 330	Acido Citrico
E 551	Diossido di silicio
E 559	Silicato di alluminio (Caolino) *
MCA n. 411	Nerofumo ****

\* Presente solo se i materiali sono stampati

\*/\*\* Presente solo se i materiali sono stampati o bianchi in massa

\*\*\*\* Presente nei materiali stampati o colorati neri in massa

Secondo dati sperimentali e/o calcoli teorici, tali sostanze soddisfano le prescrizioni pertinenti dal Reg. 10/2011/CE (Art. 11 comma 3) e successive modifiche ed integrazioni, e al Regolamento (CE) n. 1935/2004, articolo 3, articolo 11, paragrafo 5, articolo 15 e articolo 17.

L'utilizzatore del materiale destinato al contatto con gli alimenti ha la responsabilità di comunicare alla Niederwieser S.p.A. eventuali restrizioni in ragione delle caratteristiche compositive (presenza di additivi ed aromi) del prodotto alimentare da confezionare. Sebbene tutte le materie prime impiegate siano a basso impatto sensoriale, si consiglia all'utilizzatore dell'imballaggio di verificare l'idoneità organolettica del materiale con il proprio prodotto da confezionare.

La presente dichiarazione è rilasciata da operatore di settore, incaricato dalla Niederwieser S.p.A., sulla base della conoscenza del proprio processo industriale e delle caratteristiche tecniche dei materiali citati, in tutta trasparenza e con le informazioni adeguate circa le sostanze impiegate od eventuali prodotti di degradazione per i quali gli allegati I e II del Regolamento 10/2011/CE stabiliscono restrizioni e/o specifiche, così da consentire agli operatori commerciali a valle di garantire la conformità al medesimo Regolamento.

A supporto di quanto sopraindicato, l'azienda dichiara di avere a disposizione dell'Autorità competente:

- rapporti di prova effettuati sul prodotto finito
- le opportune dichiarazioni e schede tecniche rilasciateci dai fornitori di materie prime
- altra documentazione a supporto prevista ai sensi del Reg. 1935/2004/CE, art.16, comma 1

### IDONEITA' INCHIOSTRI DI STAMPA

Con la presente si dichiara che tutti gli inchiostri e vernici utilizzati per la stampa esterna ed interna dei materiali plastici Niederwieser S.p.A. provengono da aziende che hanno un sistema di gestione della qualità e rispettano i seguenti principi:

- 1) Le materie prime utilizzate per la produzione degli inchiostri escludono l'utilizzo di sostanze o preparazioni pericolose o classificate come tossiche, cancerogene o mutagene secondo quanto indicato nella CEPE/EuPIA exclusion list (versione 7 Aprile 2011).
- 2) Gli inchiostri sono prodotti seguendo le "Norme di buona tecnica industriale per la produzione di inchiostri destinati all'applicazione sulla superficie non a contatto alimentare di imballaggi e oggetti destinati al contatto alimentare (GMP)" CEPE/EuPIA (versione marzo 2009) che prevedono un attento sistema di controllo qualità sulle materie prime, processi e prodotti finiti.
- 3) I prodotti sono formulati in modo tale da minimizzare sia la migrazione potenziale attraverso il substrato sia il "set-off" (contro stampa) dal lato esterno al lato interno a contatto con l'alimento nella fase di impilamento e di bobinatura.



## DICHIARAZIONE DI IDONEITA' AL CONTATTO ALIMENTARE

Prodotto: PA/PE (Film Combiflex, Busta Combivac, Busta Combifresh G, Rotolo Combifresh G, Film Combiflex G, Amilen O, U, B)

Niederwieser S.p.A., in fase di stampa e in tutte quelle successive di produzione dell'imballo stampato, applica un sistema di autocontrollo igienico oltre che di gestione e controllo qualità certificato, basato sull'analisi dei rischi, che prevede l'applicazione di parametri di lavoro definiti e collaudati (temperature di essiccazione dei materiali stampati, viscosità degli inchiostri ecc.) assieme a controlli attenti (verifiche di tenuta e adesione degli inchiostri) che assicurano la minimizzazione della possibilità di avere effetti di contro stampa (Set-Off).

Gli inchiostri e le vernici utilizzati per la stampa dei materiali plastici sono esenti da BPA o Bisfenolo A (2,2 bis(4-idrossifenil)propano) in ottemperanza al Regolamento 213/2018/CE.

I substrati scelti per la stampa, sulla base delle nostre attuali conoscenze, svolgono un adeguato effetto barriera al fine di evitare eventuali fenomeni di migrazione di sostanze indesiderate dagli inchiostri all'alimento contenuto nell'imballo.

Il livello di ritenzione solvente è altresì tenuto sotto controllo così da ridurre al minimo le possibilità di eventuali contaminazioni organolettiche del prodotto contenuto nell'imballo ad opera di solventi residui.

### METALLI

Si dichiara che il contenuto di metalli nei materiali di cui alla presente dichiarazione è in accordo con i limiti fissati nell'allegato II del Reg. 10/2011/CE e successive modifiche ed integrazioni, alle condizioni di utilizzo sopra citate.

### AMMINE AROMATICHE PRIMARIE

La formazione di ammine aromatiche primarie (AAP) è in accordo con i limiti fissati nell'allegato II del Reg. 10/2011/CE, modificato dai Regolamenti 1416/2016/CE e 1245/2020/CE, alle condizioni di utilizzo sopra citate.

### GARANZIA E VALIDITA'

Consigliamo la conservazione e lo stoccaggio del materiale in luoghi riparati e puliti. Il materiale non deve essere esposto a fonti di calore o luce solare e deve permanere a temperatura costante compresa tra +10 e +40°C e con umidità relativa tra 50 e 75%. Per i termini di garanzia del materiale si rimanda al sito <http://www.niederwiesergroup.com> alla specifica sezione "condizioni generali di vendita".

Per le procedure di emissione dei documenti previste dal nostro sistema di qualità e sicurezza alimentare certificato, non è necessario revisionare la data del presente documento, in quanto sussiste un sistema automatico di aggiornamento legislativo per cui eventuali aggiornamenti sono valutati nella loro interezza e i relativi contenuti sono recepiti puntualmente nel nostro sistema. Questa dichiarazione sarà sostituita in presenza di 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, aggiornati od abrogati da nuovi in modo da richiedere una nuova verifica ai fini della conformità.

L'utilizzo, 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.

In caso di materiali in bobina si consiglia di svolgere e non utilizzare la prima spira di film plastico avvolta esternamente le bobine e quella finale la cui superficie è direttamente attaccata al mandrino: pur essendo materiale sicuro, proveniente dalle medesime produzioni, queste parti di film possono essere maggiormente soggette a contaminazioni.

La garanzia di idoneità al contatto alimentare decade nel caso in cui il materiale:

- sia utilizzato in condizioni diverse e superiori da quelle menzionate alla presente dichiarazione;
- sia stoccato in condizioni diverse da quelle sopra elencate;
- sia intenzionalmente addizionato di altre sostanze;
- siano attuate manipolazioni che ne modificano le proprietà.

In tal caso Niederwieser S.p.A. è sollevata da qualsiasi responsabilità e sta all'utilizzatore finale la verifica d'idoneità del materiale alle nuove condizioni d'uso.

## DOCUMENTO INTEGRATIVO A DICHIARAZIONE DI IDONEITA' AL CONTATTO ALIMENTARE Allegato a doc. E-CD02

Il presente allegato è rilasciato dalla Niederwieser S.p.A. con unico scopo di fornire informazioni aggiuntive e complementari, di natura tecnica e non necessariamente cogente, al documento Dichiarazione di idoneità al contatto alimentare (E-CD02) nell'ultima versione valida rilasciata.

### NIAS – Sostanze non aggiunte intenzionalmente

I NIAS sono sostanze non intenzionalmente aggiunte nella fabbricazione che possono formarsi nei materiali destinati al contatto con gli alimenti. A differenza degli additivi costituenti o funzionali, queste sostanze non derivano dal regolare processo di produzione degli articoli, ma si generano attraverso processi chimici imprevisi o incontrollabili (ad esempio la degradazione dei materiali, processi di irradiazione o trattamento termico, impurità contenute nelle materie prime o negli additivi, possibili contaminanti che entrano a contatto con il materiale in qualsiasi fase del ciclo produttivo).

I NIAS devono essere valutati in conformità con i principi scientifici riconosciuti a livello internazionale attraverso la valutazione del rischio (vedi articoli da 18 a 20 del Regolamento 10/2011/CE).

La Niederwieser S.p.A. ha condotto test di screening, su composizioni worst-case, per ricerca di NIAS mediante gascromatografia e rilevatore a ionizzazione di fiamma (GC-FID); sulla base dei test effettuati possiamo dichiarare le seguenti sostanze NIAS rilevate: Nonanale, Idrocarburi e  $\Sigma$  altri Idrocarburi, Ottadecano, 13-Docosenammide, [Z]-, Tris(2,4-di-ter-butilfenil)fosfite, Tris(2,4-di-ter-butilfenil)fosfato, 2,2,4,6,6-pentametil-eptano, 2,2,4,4-Tetrametilottano, Glicole dietilenico, acido adipico diestere ciclico, Eicosano, 2,4-Dimetil-1-eptano, 4-metil-nonano, 2,5-dimetil-tetraidro-2H-Piranmetanolo, 3,7-dimetil-1-ottene, 2-etil-1-esanolo, 4-metil-3-Undecene, 2,6,10-Trimetiltridecano, 4,6-dimetil-dodecano, 1-Pentadecene, 2,4-Di-ter-butilfenolo e Acido 1-propenico-1,2,3-tricarbossilico, estere tributilico.

Anche i nostri fornitori di materie prime dichiarano a loro volta approcci di screening per individuazione di NIAS non esplicitati nella presente dichiarazione.

In ogni caso la maggior parte delle sostanze NIAS sono state rilevate in tracce e in generale hanno un basso livello tossicologico, di conseguenza la Niederwieser S.p.A. ha valutato il rischio NIAS come basso-trascurabile.

### MOSH e MOAH

I MOSH (Mineral Oil Saturated Hydrocarbons) rappresentano la categoria degli idrocarburi alifatici saturi.

I MOAH (Mineral Oil Aromatic Hydrocarbons) rappresentano la categoria degli idrocarburi che possiedono da 1 a 4 anelli aromatici.

La principale fonte di MOSH e MOAH sono gli imballaggi in cartone rigenerato e le fonti di contaminazione più preoccupanti per gli alimenti sono i materiali per il confezionamento degli stessi.

Questi idrocarburi possono potenzialmente migrare maggiormente se di basso peso molecolare (cosiddetti "leggeri" ovvero con atomi di C<24), in forma molto più limitata o trascurabile per gli idrocarburi "pesanti" (ovvero con atomi di C >24).

Essendo che la presente dichiarazione fa riferimento a imballaggi in materiale plastico esente da carta e cartone, il rischio MOSH e MOAH in tal senso è valutato come assente – trascurabile.

Per quanto riguarda la materia plastica è necessario considerare i POSH che rappresentano, nei test di screening sui MOSH, la categoria degli oligomeri presenti nelle poliolefine del packaging plastico.

Allo stato attuale non sono presenti specifiche norme a livello Comunitario che definiscono limiti critici per i MOSH e MOAH. Il 16 Gennaio 2017 tuttavia la Commissione UE ha emanato la Raccomandazione (UE) 2017/84 relativa al monitoraggio degli idrocarburi di oli minerali nei prodotti alimentari e nei materiali e negli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari (MOCA). Attualmente si considera il limite di migrazione globale (LMG), ovvero 60 mg/kg, per i MOSH e MOAH.

Studi tossicologici hanno dimostrato che gli olii minerali idrocarburi aromatici (MOAH) sono tendenzialmente da considerarsi più critici rispetto agli olii minerali idrocarburi saturi (MOSH) a causa degli anelli benzenici che contengono; pertanto, pur essendo fissato il limite per queste sostanze al limite di migrazione globale, è preferibile l'utilizzo di barriere funzionali nel packaging, quali Poliammidi o EVOH.

Sensibili alla problematica MOSH e MOAH, la Niederwieser S.p.A. ha effettuato opportune analisi worst-case, in merito agli imballaggi di cui al presente documento, si dichiara:

- assenza di MOAH;
- contenuti di MOSH non soggetti a migrazione o soggetti a migrazione con valori ampiamente inferiori ai valori di migrazione globale.

**DOCUMENTO INTEGRATIVO A DICHIARAZIONE DI IDONEITA' AL CONTATTO ALIMENTARE**  
Allegato a doc. E-CD02

**ASSENZA VARIE SOSTANZE**

Sulla base di quanto dichiarato dai nostri fornitori di materie prime, sulla base della conoscenza del nostro processo produttivo e sulla base della valutazione del rischio, vi confermiamo che nel/i prodotto/i a voi fornito/i aventi la/e sopraccitata/e descrizione/i, non vengono né aggiunte, né sono intenzionalmente impiegate le seguenti sostanze:

- nanomateriali, nanoparticelle e nanotecnologie
- fotoiniziatori di stampa –UV come 2-Isopropiltioxantone (ITX)
- sostanze PFAS
- 4-metilbenzofenone (CAS n° 134-84-9) e Benzofenone (CAS n° 119-61-9)
- BPA o Bisfenolo A (2,2 bis(4- idrossifenil)propano) in ottemperanza al Regolamento 213/2018/CE
- Altri bisfenoli come BPS (Bisfenolo S), BPF (Bisfenolo F), BPB (Bisfenolo B), eccetera
- BADGE, BFDGE e NOGE in ottemperanza al Regolamento 1895/2005/CE
- plasticizzanti a base di Ftalati
- trattamenti ionizzanti
- fluorocarburi o perfluorocarburi (PFC)
- Composti di ammonio quaternario
- materiali riciclati
- PVC e composti clorurati (fatto salvo per i materiali contenenti Poliestere laccato PVDC, PET-5)
- E265 (Acido deidroacetico)
- Melamina
- 2,4-pentandione (Acetilacetone)
- Acetilacetato di Titanio (TAA)
- OGM (organismi geneticamente modificati)
- sostanze a carattere cancerogeno, mutageno o genotossico presenti nella "Proposition 65 list" dello stato della California;
- Nitrosammine
- Allergeni alimentari (la valutazione del rischio di contaminazioni dirette e incrociate è inclusa nel piano HACCP, valutato come basso e gestito tramite opportune GMP):
  - o Cereali contenenti glutine (cioè grano, segale, orzo, avena, farro, kamut o i loro ceppi derivati) e prodotti derivati
  - o Crostacei e prodotti a base di crostacei
  - o Uova e prodotti a base di uova
  - o Pesce e prodotti a base di pesce
  - o Arachidi e prodotti a base di arachidi
  - o Soia e prodotti a base di soia
  - o Latte e prodotti a base di latte (compreso il Lattosio)
  - o Frutta a guscio cioè mandorle (*Amigdalus communis* L.), nocciole (*Corylus avellana*), noci comuni (*juglans regia*), noci di acagiù (*Anacardium occidentale*), noci pecan (*Caya illinoiesis* –Wangenh- K. Koch), noci del brasiliano (*Bertholletia exelsa*), pistacchi (*Pistacia vera*), noci del Queensland (*Macadamia temifolia*) e prodotti derivati
  - o Sedano e prodotti a base di sedano
  - o Senape e prodotti a base di senape
  - o Semi di sesamo e prodotti a base di semi di sesamo
  - o Anidride solforosa e solfiti in concentrazioni superiori a 10 mg/Kg o 10 mg/l espressi come SO<sub>2</sub>
  - o Lupini e prodotti a base di lupini
  - o Molluschi e prodotti a base di molluschi)
- Allergeni non alimentari ((a titolo di esempio Gomma naturale, Fragranze, Conservanti, Metalli, rif. [www.fda.gov/cosmetics/cosmetic-ingredients/allergens-cosmetics](http://www.fda.gov/cosmetics/cosmetic-ingredients/allergens-cosmetics) e Regolamento (CE) n. 1223/2009): la valutazione del rischio di contaminazione diretta e incrociata è inclusa nel piano HACCP, valutato come assente.
- prodotti di derivazione animale di nessun tipo e/o sostanze definite "Harām", quali:
  - o Suino / Maiale o loro prodotti derivati (come gelatina, ecc..)
  - o Rettili, anfibi, insetti e loro derivati
  - o Qualsiasi tipo di animale (carnivori, marini, uccelli, ec...) vivo o morto
  - o Cibarie di qualsiasi tipo e/o ingredienti come enzimi, gelatina, emulsionanti e insaporitori
  - o Sangue di qualsiasi tipo e da qualsiasi essere vivente
  - o Prodotti di derivazione umana

**DOCUMENTO INTEGRATIVO A DICHIARAZIONE DI IDONEITA' AL CONTATTO ALIMENTARE**  
Allegato a doc. E-CD02

- o Acido acetico
- o Colorante Beta-apo-8-carotenale (C30)
- o Colorante Apocarotenale (E160e)
- o Colorante Carmine / Coccinella (E120)

L'assenza delle suddette sostanze "Harām" consente di dichiarare il materiale oggetto della presente dichiarazione "Halāl" ovvero utilizzabile per e a contatto con gli alimenti in conformità alle norme della legge islamica.

In merito all'eventuale presenza di sostanze alcoliche nel prodotto, possiamo affermare quanto segue:

- alcune tipologie di alcol sono utilizzate come solventi vettori per inchiostri e adesivi al fine di poter tecnologicamente stampare gli inchiostri (in caso di film stampati) e/o laminare i materiali plastici in film (in caso di film laminati);
- per il nostro sistema di qualità e sicurezza alimentare certificato abbiamo necessità di garantire la salubrità e l'igiene per contatto tra prodotti e superfici o mani degli operatori: per tali ragioni usiamo opportuni disinfettanti a basse percentuali alcoliche; non escludiamo che tracce di sostanze alcoliche provenienti dai disinfettanti utilizzati (comunque di tipo "food grade") possano essere state trasferite ai prodotti;

la presenza di residui di sostanze alcoliche è comunque monitorata secondo opportuni piani di controllo, questo ci permette di dichiarare una presenza totale di sostanze alcoliche mai superiore ai 10 mg/m<sup>2</sup> come sommatoria di tutti gli alcoli e mai superiore a 5 mg/m<sup>2</sup> per ogni singola sostanza alcolica.

È comunque nostro dovere informarVi che non tutte le sostanze e composti di cui sopra sono oggetto di test specifici di ricerca e analisi, quindi non si può escludere la presenza in minime tracce delle sostanze indicate come effetto di eventuali contaminazioni non dipendenti dal nostro processo di lavorazione.

#### PRESENZA E IDONEITA' POLVERE OXY-DRY

Vi informiamo che nei prodotti forniti potrebbe essere rilevabile la presenza di polvere bianca: la stessa, denominata "oxy-dry", è una polvere vegetale alimentare a base di Amido, esente da OGM e allergeni (oltre che da tutte le sostanze di cui al paragrafo precedente).

La stessa polvere viene utilizzata per facilitare lo scorrimento del materiale in macchina per la realizzazione delle buste, la apertura delle stesse, aiutare lo scorrimento dei film sulle macchine dei clienti e/o evitare effetti di bloccaggio delle bobine per alcuni particolari materiali (ad esempio materiali pelabili).

Per i prodotti di cui alla presente dichiarazione non si esclude la presenza di "oxy-dry" visibilmente più rilevante in alcune buste o per alcuni metri, presenza che comunque non compromette la qualità e le funzionalità del prodotto fornito.

In ogni caso, garantiamo che tale polvere "oxy-dry" è idonea all'uso a diretto contatto con gli alimenti.

#### MICROBIOLOGIA

In base alla valutazione del rischio e secondo le procedure implementate e certificate, Vi confermiamo che sono eseguiti test analitici al fine di monitorare la carica microbica (anche patogena) su attrezzature, ambienti di lavoro e prodotti forniti.

La presente per dichiarare che lo storico dei monitoraggi effettuati fornisce valori trascurabili rispetto ai nostri limiti critici interni definiti; pertanto, i materiali di cui alla presente dichiarazione non costituiscono substrato per la proliferazione microbica e possiamo dichiararli esenti da contaminazioni microbiologiche.

#### ASPETTI AMBIENTALI

Il materiale è conforme a quanto prescritto dalla direttiva 94/62/CE e successive modifiche inclusi i requisiti essenziali definiti nel D. Lgs n° 152 del 03/04/2006 (parte IV articoli 217 - 226) per i seguenti motivi:

- Prevenzione per riduzione alla fonte - Minimizzazione di sostanze o preparazioni pericolose – Norma EN 13428 (edizione Luglio 2004).

Il contenuto totale di metalli pesanti è al di sotto dei limiti di 100 ppm e nel materiale non sono presenti sostanze classificate come pericolose per l'ambiente secondo la direttiva 1999/45/CE.

- Prevenzione per riduzione alla fonte - Minimizzazione del peso dell'imballaggio – Norma EN 13428 (edizione Luglio 2004).

DOCUMENTO INTEGRATIVO A DICHIARAZIONE DI IDONEITA' AL CONTATTO ALIMENTARE  
Allegato a doc. E-CD02

Il materiale, in funzione dell'applicazione finale e delle informazioni ricevute dal cliente, è stato valutato avere il peso minimo per garantire funzionalità, sicurezza, igiene ed accettabilità da parte dell'utilizzatore e/o consumatore.

- Recuperabilità sotto forma energetica – Norma EN 13431 (Edizione Luglio 2004)

Il materiale a fine processo se sottoposto a combustione, fornisce un guadagno calorifico positivo e può quindi sostenere una forma di recupero energetico.

I materiali prodotti da Niederwieser S.p.A. sono identificabili con i seguenti criteri:

Materiale / Brand	Simbolo (*)
Combiflex, Amilen, CombiFresh, Combivac senza alluminio	
Combiflex, Combivac con alluminio	
Combiflex R, Nextflex (MPOX)	
Combiflex R-PE, Nextflex-PE (MPOX-PE)	
Combiflex R-PP, Nextflex-PP (MPOX-PP)	

(\*) simbologia in ottemperanza alla Decisione 97/129/CE

In ogni caso tutti i materiali vanno conferiti nella raccolta differenziata plastica, seguendo le indicazioni del comune dove l'imballaggio viene smaltito.

#### ORIGINE E TIPOLOGIA DELLE MATERIE PRIME

Si dichiara che i materiali a Voi forniti sono prodotti da materie prime vergini, quindi con totale assenza di materiale riciclato. Si dichiara inoltre che tutte le materie prime e i prodotti finiti a Voi forniti sono prodotti preferenzialmente nell'Unione Europea (preferenzialmente Italia e Germania).

#### TRACCIABILITA'

La tracciabilità del materiale oggetto della presente dichiarazione, in ottemperanza al Regolamento 1935/2004/CE, è garantita dalla gestione sistematica dei lotti per ogni fase di produzione o commercializzazione e dalla successiva etichettatura dei prodotti stessi con tali numeri di lotto. Test di rintracciabilità vengono eseguiti almeno annualmente al fine di validarne l'efficacia.

#### CERTIFICAZIONI e GMP

La Niederwieser S.p.A. produce e commercializza i suoi materiali in accordo con quanto previsto da un efficace e documentato sistema di autocontrollo igienico oltre che di gestione e controllo qualità. Questo, assieme al rispetto delle buone pratiche di fabbricazione (GMP), garantisce la conformità a quanto previsto dal Regolamento 2023/2006/CE in vigore dal 1° Agosto 2008.

Si dichiara l'ottemperanza al D. Lgs. 29 del 10/02/2017: in particolare, in data 27/07/2017 abbiamo provveduto all'invio della comunicazione alla AUSL territoriale di competenza in ottemperanza allo stesso Decreto e nei tempi previsti.

Luzzara, 21/05/2024  
Per REBER SRL  
Il Legale Rappresentante