



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEI MATERIALI E DEGLI OGGETTI DESTINATI A VENIRE A CONTATTO CON I PRODOTTI ALIMENTARI

1. Identificazione articolo e delle categorie di alimenti con i quali può venire a contatto

Con la presente si dichiara che l'articolo "06032 - Guanto Monouso Blulutex Logica Lattice 50" può venire in contatto con gli alimenti delle categorie*

01 Bevande - 02 Cereali, Derivati di Cereali, Prodotti della Biscotteria, della Panetteria e della Pasticceria - 03 Cioccolato, Zucchero e loro Derivati, Dolciumi - 04 Frutta, Ortaggi e Derivati - 05 Grassi e Oli - 06 Prodotti Animali e Uova - 07 Prodotti Lattieri - 08 Prodotti Vari.

alle condizioni descritte a seguire.

2. Conformità normativa

Il suddetto articolo è conforme a tutte le disposizioni legislative pertinenti, con particolare riferimento alla seguente legislazione comunitaria europea e italiana:

- Reg. (EC) No. 2023/06 GMP
- Reg. (EC) No. 1935/04
- D.M. 21/3/73 e s.m.i.
- DPR 777/82 e s.m.i.

3. Composizione materiale

Il manufatto è fabbricato con i seguenti materiali e sostanze:

Natural Rubber (latex), Sulphur, Titanium Dioxide, Zinc Oxide, ZDBC - Zinc dibutyl dithiocarbamate, Potassium Hydroxide, Calcium Carbonate, USP Absorbable Dusting Powder-Starch (solo per guanti con polvere)

3.1 Sostanze dual use

- ☒ Nel manufatto non sono presenti sostanze regolate dal Reg. (CE) N. 1333/2008 e dal Reg. (CE) N. 1334/2008 (sostanze chiamate anche "additivi dual use"). Secondo dati sperimentali e/o calcoli teorici tali sostanze sono conformi a quanto disposto dall'art.11 comma 3, lettera a, b del Reg. (UE) N. 10/2011 e del DM 21/03/73
- ☐ Nel manufatto sono presenti sostanze regolate dal Reg. (CE) N. 1333/2008 e dal Reg. (CE) N. 1334/2008 (sostanze chiamate anche "additivi dual use"). Secondo dati sperimentali e/o calcoli teorici tali sostanze sono conformi a quanto disposto dall'art.11 comma 3, lettera a, b del Reg. (UE) N. 10/2011 e del DM 21/03/73

3.2 Sostanze non Intenzionalmente Aggiunte (NIAS)

- ☒ Nel prodotto finito non sono presenti NIAS (NIAS – Non Intentionally Added Substances).
- ☐ Nel prodotto finito sono presenti NIAS, indicati di seguito e citati nell'Allegato I del Reg.EU 10/2011.

4. Valutazione della conformità al contatto con gli alimenti

Per la verifica dell'idoneità al contatto con alimenti In relazione al suddetto articolo/materiale, le disposizioni normative del precedente punto 2:

- ☒ dispongono il rispetto di requisiti di composizione e l'esecuzione di prove di migrazione in simulanti
- ☐ alimentari dispongono il rispetto di requisiti di composizione e purezza non dispongono il rispetto di
- ☐ requisiti specifici

4.1 Migrazione globale e restrizioni specifiche

Si dichiara che:

- ☐ il materiale non contiene sostanze sottoposte a restrizioni nelle legislazioni citate e rispetta i limiti di migrazione globale alle seguenti condizioni
- ☒ il materiale contiene sostanze sottoposte a restrizioni nelle legislazioni citate e rispetta i limiti di migrazione globale e specifici alle seguenti condizioni

1/2

Condizioni di prova migrazioni globali:

Simulante	Tempo e Temperatura di prova
Etanolo 15%	120 min. a 40 °C

Condizioni di prova migrazioni specifiche:

Sostanza	Simulante	Tempo e Temperatura di prova
Coloranti, Ditiocarbammati, Tiourami, Xantogenati	Etanolo 15%	120 min. a 40 °C

Rapporto superficie/ volume adottato nei test di laboratorio: cm²/ml. I simulanti e le condizioni di prova sono scelti in base alla suddetta normativa. I limiti di migrazione globale e di migrazione specifica ai quali possono essere sottoposti i monomeri e/o gli additivi presenti nel materiale, ivi compreso i metalli e le ammine aromatiche primarie dell'allegato II del Reg. (UE) n. 10/2011, sono rispettati nelle condizioni d'uso sopra menzionate. L'affermazione è supportata da prove analitiche condotte in accordo con la suddetta normativa.

5. Idoneità alimentare, limitazioni ed esclusioni

Il manufatto è prodotto utilizzando sostanze ammesse per fabbricazione di materiali e oggetti destinati al contatto alimentare. Soddisfa i requisiti di composizione e purezza previsti dalla normativa citata e se ne dichiara l'idoneità al contatto con alimenti secondo le seguenti indicazioni di impiego:

Prodotto idoneo al contatto con singola porzione di alimento dal contenuto alcolico inferiore al 15% fino a 10 minuti. Alimenti secchi, frutta/ortaggi non pelati anche oltre 120 minuti. Non idoneo al contatto con cibi acidi ed oleosi-grassi. Gli alimenti possono combinare parti acide, alcoliche ed oleose.

6. Limitazioni di utilizzo

- ☐ Il manufatto può essere utilizzato, unitamente all'alimento, nel forno tradizionale.
- ☐ Il manufatto può essere utilizzato, unitamente all'alimento, nel forno a microonde.
- ☒ Il manufatto può essere utilizzato, unitamente all'alimento, a basse temperature fino a -10 °C.

7. Validità

L'azienda dichiara l'idoneità tecnologica del manufatto allo scopo cui è destinato. A supporto di quanto sopraindicato, l'azienda dichiara di avere a disposizione e dell'Autorità competente:

- Analisi effettuate su materiali
- Altra documentazione a supporto prevista ai sensi del Reg.(CE) N.1935/2004, art.16, comma 1

Questa dichiarazione ha validità a partire dalla data riportata in calce e dovrà essere 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 ed aggiornati in modo da richiedere una nuova verifica ai fini della conformità.

Data 20/07/2020

Firma 
QUANTIFICIO SENSE s.r.l.
Via Magellano, 2 - 52081 AMBRA (AR)
C.F./P.IVA 00255630527