

## 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 "01032 - Extreme walking (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. (CE) 2023/2006 (GMP)
- Reg. (CE) 1935/2004
- D.M. 21/3/73 e s.m.i.
- DPR 777/82 e s.m.i.
- D.Lgs. 108/92

### 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

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
Fenoli e Cresoli	Acqua	120 min. a 40 °C
Coloranti, Ditiocarbammati, Tiourami, Xantogenati	Etanolo 15%	120 min. a 40 °C

Rapporto superficie/ volume adottato nei test di laboratorio: cm<sup>2</sup>/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:

Alcolici fino al 15% - Alcohol up to 15%	≤ 10 minuti
Oleosi Grassi - Oily Fatty	non idoneo
Acidi - Acid	non idoneo
Alimenti Secchi - Dry Foods	> 120 minuti
Frutta/Ortaggi non pelati - Unprocessed Fruit/Vegetab.	> 120 minuti

## 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 22/03/2022

Firma

**BRENTA SRL**  
Via Industria, 16-30010 Camponogara VE  
Tel. 041 5151511 - Fax 041 4174216  
P.IVA 02423060272  
info@brenta.it.com  
*Alessandro Fenucci*