



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

***DECLARATION OF CONFORMITY
FOR PLASTIC MATERIALS AND ARTICLES INTENDED
TO COME INTO CONTACT WITH FOOD PRODUCTS***

In conformità all'allegato IV al Regolamento UE 10/2011, con la presente si dichiara che:

In accordance with Annex IV to EU Regulation 10/2011, we hereby declare that:

1) **Hot Form S.r.l.**, con sede legale e operativa in Via Decime 28/E - Z.I., 35019 Tombolo (PD) è il produttore dei materiali di cui al punto 2.

*1) **Hot Form S.r.l.**, with legal and operational headquarters in Via Decime 28/E - Z.I., 35019 Tombolo (PD) is the producer of the materials referred to in point 2.*

2) I prodotti oggetto della presente dichiarazione, per i quali sono previste le prove di migrazione con i simulanti A-B-D2, sono i seguenti: **vaschette per alimenti**

*2) **The products covered by this declaration, for which migration tests are required with simulants A-B-D2, are the following: Food containers***

(Art. Items: V01016)

3) I prodotti di cui al punto 2 sono conformi alla legislazione comunitaria:

- Regolamento 1935/2004/CE, art. 3, art. 11 paragrafo 5, art. 15 e art. 17
- Regolamento 1895/2005/CE
- Regolamento 10/2011/UE e successivi aggiornamenti e modifiche
- Direttiva 94/62/CE e successivi aggiornamenti e modifiche

ed alla legislazione italiana:

- D.M. 21/03/1973 e successivi aggiornamenti e modifiche
- DPR 777/82 e successivi aggiornamenti e modifiche.

HOT FORM S.r.l.

Via Decime 28/E-35019 Tombolo (PD) Italy

Tel. +39 049 5993500 Fax. +39 049 5998331

Codice Fiscale e Partita IVA: 05023540288

www.hotformpackaging.it e-mail: info@hotform.it

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Arcadia S.r.l.

3) *The products referred to in point 2 comply with Community legislation:*

- *Regulation 1935/2004/EC, article 3, article 11 paragraph 5, article 15 and article 17*
- *Regulation 1895/2005/EC*
- *Regulation 10/2011/EU and later addenda and amendments*
- *Directive 94/62/EC and later addenda and amendments*

and to the Italian legislation:

- *Ministerial Decree 21/03/1973 and later addenda and amendments*
- *Presidential Decree 777/82 and later addenda and amendments*

4) I prodotti di cui al punto 2 sono realizzati secondo le buone pratiche di fabbricazione (GMP) in conformità al Regolamento 2023/2006/CE.

4) *The products referred to in point 2 are made according to good manufacturing practices (GMP) in compliance with Regulation 2023/2006/EC.*

5) Per tutte le fasi di produzione dei prodotti di cui al punto 2 è garantita la tracciabilità secondo quanto previsto dall'art.17 del Regolamento CE 1935/2004.

5) *For all production stages of the products referred to in point 2, traceability is guaranteed in accordance with Article 17 of EC Regulation 1935/2004.*

6) I prodotti di cui al punto 2 sono fabbricati con i seguenti materiali di partenza:

PP TRASPARENTE

6) *The products referred to in point 2 are manufactured with the following starting materials:*

TRANSPARENT PP

7) I prodotti in plastica di cui al punto 2 contengono sostanze presenti nell'elenco dell'allegato I al Regolamento UE 10/2011 delle sostanze autorizzate ai sensi dell'art.5, quali:

7) *The plastic products referred to in point 2 contain substances present in the list of Annex I to EU Regulation 10/2011 of the authorized substances according to Article 5, such as:*

N. CAS <i>CAS NO.</i>	Denominazione della sostanza <i>Name of the substance</i>	Limite migrazione specifica (LMS) <i>Specific migration limit (LMS)</i>
-- (No. rif. 39090)	N,N-bis(2-idrossietil)alchil(C ₈ -C ₁₈)ammina <i>N,N-bis(2-hydroxyethyl)alkyl(C₈-C₁₈)amines</i>	SML = 1,2 mg/kg <i>LMS = 1,2 mg/kg</i>



0000085-68-7	BBP - Butilbenzilftalato <i>BBP - Butylbenzylphthalate</i>	SML (T) = 30 mg/kg <i>LMS = 30 mg/kg</i>
0000117-81-7	DEHP - Di(2-etilesil)ftalato <i>DEHP - Di-2-ethylhexylphthalate</i>	SML (T) = 1,5 mg/kg <i>LMS = 1,5 mg/kg</i>
0000084-74-2	DNBP - Di-n-butilftalato <i>DNBP - Di-n-butylphthalate</i>	SML (T) = 0,3 mg/kg <i>LMS = 0,3 mg/kg</i>
0182121-12-6	9,9-bis(metossimetil)fluorene <i>9,9-bis (methoxymethyl) fluorene</i>	SML = 0,05 mg/kg <i>LMS = 0,05 mg/kg</i>

8) I prodotti di cui al punto 2 rispettano le restrizioni di cui all'allegato II al Regolamento UE 10/2011 e nello specifico non rilasciano le seguenti sostanze in quantità eccedenti i relativi limiti di migrazione specifica:

- alluminio, antimonio, arsenico, bario, cadmio, cromo, cobalto, rame, europio, gadolinio, ferro, lantanio, piombo, litio, manganese, mercurio, nichel, terbio, zinco
- ammine aromatiche primarie che non figurano nella tabella 1 dell'allegato I, come riportato nell'All.2 comma 2.

8) *The products referred to in point 2 comply with the restrictions set out in Annex II to EU Regulation 10/2011 and specifically do not release the following substances in quantities exceeding the relative specific migration limits:*

- *Aluminum, Antimony, Arsenic, Barium, Cadmium, Chromium, Cobalt, Copper, Europium, Gadolinium, Iron, Lanthanum, Lead, Lithium, Manganese, Mercury, Nickel, Terbium, Zinc*
- *primary aromatic amines that are not listed in Table 1 of Annex I, as reported in Annex 2 paragraph 2.*

9) I prodotti di cui al punto 2 rispettano i limiti di migrazione globale e specifica previsti per legge nei simulanti A, B, D2, nelle seguenti condizioni di prova:

- Migrazione in soluzione acquosa di etanolo 10% (A) per 2 ore a 100°C
- Migrazione in soluzione acquosa di acido acetico 3% (B) per 2 ore a 100°C
- Migrazione in olio di oliva (D2) per 2 ore a 100°C

Per i simulanti acquosi A e B le prove sono state eseguite sul liquido proveniente dal contatto per immersione del campione nel simulante, mediante rapporto Superficie/Volume=1, per il simulante olio D2 le prove sono state eseguite sul campione proveniente dal contatto per immersione nel simulante, mediante rapporto Superficie/Volume=1.



Le migrazioni specifiche sono state effettuate in etanolo 95%, come metodo sostitutivo dell'olio D2 secondo le indicazioni della norma europea UNI EN 1186-14:2003, come worst case ai sensi dei capitoli 2.1.3. e 3.2. del Reg UE 10/2011 (le prove hanno come risultato la migrazione specifica più elevata e sono state utilizzate per stabilire la conformità al Reg. 10/2011 ss.mm.ii.).

Pertanto, il materiale è idoneo a venire a contatto con:

- prodotti alimentari acquosi non acidi
- prodotti alimentari acquosi acidi
- prodotti alimentari contenenti alcool <10%
- prodotti alimentari contenenti sostanze grasse
- prodotti alimentari secchi

L'assenza di migrazioni è garantita nelle seguenti condizioni d'uso:

- applicazioni ad alta temperatura fino a 121°C.

I prodotti di cui al punto 2 possono essere utilizzati nel forno a microonde e non possono essere utilizzati nel forno tradizionale. L'intervallo di temperature di utilizzo del materiale è - 20°C/+121°C.

Il limite di migrazione globale, unitamente alle altre restrizioni specifiche alle quali possono essere sottoposti i monomeri e/o gli additivi presenti nel materiale sono rispettati nelle condizioni d'uso sopra menzionate. L'affermazione è supportata da prove analitiche oppure in base a calcoli sulla migrazione delle sostanze condotti in accordo con il Regolamento 10/2011/CE, le direttive 82/771/CEE e 85/572/CE, ed il DM 21 marzo 1973, ove applicabili. I calcoli sono stati eseguiti assumendo che 1 Kg di alimento venga in contatto con 6 dm² di prodotto. La presente dichiarazione è supportata da specifica documentazione/prove atte a dimostrare la conformità dei prodotti.

9) *The products referred to in point 2 comply with the overall and specific migration limits established by law in simulants A, B, D2, in the following test conditions:*

- *Migration in aqueous solution of ethanol 10% (A) for 2 hours at 100°C*
- *Migration in aqueous solution of acetic acid 3% (B) for 2 hours at 100°C*
- *Migration in oil (D2) for 2 hours at 100°C*

Migration tests with aqueous simulants A and B were performed on the liquid coming from the contact by immersion of the sample in the simulant, with Surface/Volume Ratio=1, the migration test with simulant oil D2 was performed on the liquid coming from the contact by immersion of the sample in the simulant, with Surface/Volume Ratio=1.

The specific migrations were carried out in 95% ethanol, as a substitute method for D2 oil according to the indications of the European standard UNI EN 1186-14:2003, as a worst case pursuant to chapter 2.1.3. and 3.2. of EU Reg 10/2011 ss.mm.ii. (the tests result in the highest specific migration and were used to establish compliance with Reg. 10/2011ss.mm.ii.).

Therefore, the material is suitable to come into contact with:

- aqueous non-acidic food*
- aqueous acidic food*
- food products containing alcohol <10%*
- food product containing fats*
- food dry product*

The absence of migrations is guaranteed under the following conditions of use:

- high temperature applications up to 121°C.*

The products referred to in point 2 can be used in the microwave and cannot be used in the oven. The temperature range of use of the material is -20°C/+121°C.

The overall migration limit, together with other specific restrictions that may be applicable to the monomers and/or additives contained in the material, are met on the aforesaid conditions of use. This statement is supported by analytical tests or calculations on the migration of the substances carried out in accordance with Regulation 10/2011/EC, Directives 82/771/EEC and 85/572/EC, and Italian Ministerial Decree of 21 March 1973, wherever applicable. The calculations were performed assuming that 1 kg of food comes into contact with 6 dm² of product. This declaration is supported by specific documentation/tests to demonstrate the conformity of the products.

10) I prodotti di cui al punto 2 rispettano i requisiti di cui al Regolamento 1333/2008/CE e s.m. e i., ultima versione consolidata modifica M82 Reg. 2018/1497/UE, e al Regolamento 1334/2008/CE e s.m. e i., e contengono sostanze additivi DUAL USE (doppio uso), secondo il Regolamento (UE) 10/2011, quali:

10) The products referred to in point 2 comply with the requirements of Regulation 1333/2008/EC and subsequent amendments and i., latest consolidated version modification M82 Reg. 2018/1497/EU, and of Regulation 1334/2008/EC and subsequent amendments and i., and contain DUAL USE additive substances, according to Regulation (EU) 10/2011, such as:

Denominazione della sostanza/ <i>Name of the substance</i>	Designazione additivo/<i>Additive designation</i>
Sali di calcio/ <i>Calcium salts</i>	E470
Olio di silicone/ <i>Silicon oil</i>	E900

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

11) This declaration is prepared according to the above mentioned laws and is addressed to:

ANTALIS A/S

12) L'utilizzo in sede industriale o commerciale dei prodotti oggetto della presente dichiarazione non esclude l'accertamento della sua conformità alle norme vigenti di competenza nonché della idoneità tecnologica allo scopo cui è destinato.

12) The use of the products of the present declaration, is subordinated to the assessment of its conformity according to the rules as well the technological suitability to the purpose for which it is intended.

13) 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 dichiarazione ha comunque una validità temporale massima di 24 mesi.

13) This declaration shall have effect from the date indicated below and shall be substituted in any event that significant changes in the material production process modify any essential requirements in its conformity or when legislative references cited in this statement will be modified or updated to require a new test for compliance. The statement, however, has a validity time of maximum 24 months.

Tombolo, 06/03/2023

HOT FORM SRL

HOT FORM S.R.L.
Via Decime, s.n. / Z.I. TOMBOLO
35019 TOMBOLO (Padova)
Tel. 049.5993500 r.a. - Fax 049.5993605
C.F. e P.IVA: IT 05023540288