

## DISCLAIMER:

La presente costituisce una traduzione letterale in lingua italiana della versione in lingua inglese della Dichiarazione di Conformità per Digiwrap® PHM rilasciata da Mitsubishi. Tale traduzione è fornita da DIGI Italia S.r.l. al fine esclusivo di agevolare la lettura della Dichiarazione di Conformità da parte dei propri clienti. DIGI Italia S.r.l. non si assume alcuna responsabilità in merito alla correttezza della presente traduzione e alla veridicità e/o correttezza delle informazioni contenute nel testo originale della Dichiarazione di Conformità. Il testo in lingua inglese prevarrà in caso di eventuali discrepanze con la traduzione in lingua italiana.

## Digiwrap® PHM

### Dichiarazione di Conformità per il contatto alimentare (DdC)

Abbiamo eseguito i test e verificato la conformità di Digiwrap® PHM secondo le norme vigenti. Per assicurare che l'uso di Digiwrap® PHM del cliente sia conforme con le norme che regolano il contatto alimentare, è necessario:

- a) Confermare che le condizioni d'uso e i tipi di alimenti descritti nella sezione A.5. includano l'uso previsto,
- b) Assicurarsi che le operazioni rispettino i requisiti sulle buone pratiche di fabbricazione del Regolamento (CE) 2023/2006 e
- c) Assicurarsi che la tracciabilità del lotto sia collegata ai nostri numeri di lotto, specificati chiaramente sulle etichette fornite con ciascuna bobina. Gli altri numeri non sono adatti per la tracciabilità rapida!

Questa DdC riguarda le norme sul contatto alimentare. I clienti devono comunque confermare che Digiwrap® PHM sia tecnicamente adatto alla propria progettazione e lavorazione del prodotto.

## A. Contatto Alimentare in Europa

### 1. Dettagli sulla presente DdC

#### DdC rilasciata da:

Mitsubishi Polyester Film GmbH, Kasteler Strasse 45, 65203 Wiesbaden, Germania

#### Fabbricante:

Mitsubishi Plastics, Inc., 1-1-1, Marunouchi, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8252, Giappone

#### Importatore:

Mitsubishi Polyester Film GmbH, Kasteler Strasse 45, 65203 Wiesbaden, Germania

#### Materiale coperto da questa DdC

Nome del prodotto:	Digiwrap® PHM
“Tipo di prodotto” per il contatto alimentare <sup>1</sup> :	“materiale o oggetto finale di materia plastica”
Tipo di polimero (componente principale):	poliolefine
Forma del prodotto:	film estruso

#### Data e validità di questa DdC

<sup>1</sup> Vedere il Capitolo 3.1 degli “Orientamenti dell'Unione sul Regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, per quanto concerne le informazioni all'interno della catena di approvvigionamento” per le definizioni del tipo di prodotto.

Questa DdC è stata rilasciata il 28 Febbraio 2018 e sostituisce tutte le dichiarazioni precedenti riguardanti Digiwrap® PHM rilasciate per l'Europa. Questa DdC è valida solo se firmata manualmente o elettronicamente da un rappresentante ufficiale della Mitsubishi e rimarrà valida fino al 31 dicembre 2020, a meno che:

- la presente non venga revocata o sostituita da una dichiarazione aggiornata, o
- la Vs. compagnia non abbia acquistato Digiwrap® PHM negli ultimi 12 mesi (o più) dopo il 28 Febbraio 2018, nel qual caso questa DdC non sarà più valida per le nuove consegne. Alla ripresa degli acquisti dopo una tale interruzione, è necessario richiedere una nuova DdC per assicurarsi che le informazioni in proprio possesso siano aggiornate.

Per quel che concerne i rapporti commerciali in corso, vi informeremo di qualsiasi modifica nella composizione di Digiwrap® PHM, che sia rilevante per la legislazione sui prodotti alimentari o modifiche a suddetta legislazione che possono influire sulla situazione normativa di Digiwrap® PHM, inviando la versione aggiornata della DdC al destinatario presente su questa DdC, solitamente tramite e-mail.

## 2. Conformità con le normative applicabili

Digiwrap® PHM è conforme ai requisiti applicabili del "Regolamento quadro" UE per il contatto alimentare, (CE) 1935/2004<sup>2</sup>, del "Regolamento riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari" (CE) 10/2011, e del "Regolamento sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari" (CE) 2023/2006, e della LFGB e della *Bedarfsgegenständeverordnung* tedesche, come segue:

I monomeri e gli additivi utilizzati per Digiwrap® PHM sono autorizzati secondo il Regolamento (CE) 10/2011 (così come modificato da (CE) 321/2011, 1282/2011, 1183/2012, 202/2014, 2015/174, 2016/1416 e 2017/752). È stata effettuata la valutazione dei rischi di tutti gli altri componenti di Digiwrap® PHM, inclusi i componenti aggiunti intenzionalmente, come i catalizzatori, e le sostanze non aggiunte intenzionalmente ("NIAS"), come i prodotti di reazione e decomposizione, in accordo con il §19 di (CE) 10/2011. Pertanto, la composizione di Digiwrap® PHM è conforme ai requisiti legislativi nello Spazio Economico Europeo (UE, Islanda, Liechtenstein e Norvegia). Digiwrap® PHM è inoltre conforme ai requisiti corrispondenti per la Svizzera.

Digiwrap® PHM rispetta il limite di migrazione globale, 10 mg/dm<sup>2</sup>, secondo le condizioni standardizzate per la conservazione e lo stoccaggio prolungato a temperatura ambiente o inferiore ad essa, ovvero:

Simulante	Prodotto alimentare	Numero della prova	Durata e temperatura
A – etanolo vol. 10%	Acquoso (idrofilo)	OM2	10 giorni a 40°C
B – acido acetico wt. 3%	Acido (pH <4,5)	OM2	10 giorni a 40°C
D2 – olio vegetale	Grasso (lipofilico)	OM2	10 giorni a 40°C

*Scelta dei simulanti:* In accordo con (CE) 10/2011, Allegato 3 punto 4, il test di migrazione globale con i simulanti A, B e D2 ha dimostrato la conformità per tutti i prodotti alimentari. Per un corretto risultato della misurazione con D2, è necessario utilizzare una miscela di trigliceridi sintetici (Miglyol).

Le prove effettuate con un'ampia gamma di prodotti alimentari dimostrano che Digiwrap® PHM è uniformemente conforme ai requisiti organolettici §3(1c) di (CE) 1935/2004.

## 3. Sostanze soggette a restrizioni

I calcoli effettuati dimostrano che Digiwrap® PHM non rilascia sostanze soggette ai limiti di migrazione specifica (LMS) o ad altre restrizioni in quantità che supererebbero tali restrizioni secondo le condizioni d'uso descritte nella sezione A.5. Ulteriori informazioni sulle sostanze soggette a LMS sono disponibili su richiesta.

## 4. Additivi a doppio uso ("dual use")

I calcoli effettuati sulla base dell'"EU CUBE", dimostrano che gli additivi a doppio uso non vengono rilasciati in quantità che superino il 5% dei limiti in qualsiasi prodotto alimentare. Ulteriori informazioni sugli additivi a doppio uso sono disponibili su richiesta.

## 5. Condizioni d'uso permesse e condizioni specifiche per il test di migrazione

Digiwrap® PHM è un film "factor 1". Può essere utilizzato:

- Come oggetto monouso, quale film stretch per il confezionamento alimentare
- Per il contatto diretto con qualsiasi prodotto alimentare con conservazione e stoccaggio breve o prolungato a temperatura ambiente (o inferiore ad essa, inclusa la conservazione e lo stoccaggio di alimenti surgelati)

I calcoli dimostrano che tutte le sostanze con un limite di migrazione specifica sono presenti in quantità inferiori al limite per il rapporto di superficie e volume fino ad almeno 30 dm<sup>2</sup>/kg di prodotto alimentare. Pertanto, Digiwrap® PHM risulta essere fino a 5 volte migliore rispetto ai requisiti dell'"EU CUBE" applicabili per questo tipo di film. Le condizioni della prova di migrazione globale utilizzate per confermare l'idoneità con le condizioni d'uso sono specificate nella sezione A.2.

<sup>2</sup>Si applicano gli Articoli 3, 11(5), 15 e 17.

## **6. Status della “Barriera funzionale”**

Digiwrap® PHM non necessita di una barriera funzionale. Entrambi i lati sono idonei per il contatto alimentare.

### **B. Domande frequenti su altre regolamentazioni e sostanze**

Digiwrap® PHM non contiene materiali riciclati dopo il consumo o componenti “attivi o intelligenti”, pertanto i Regolamenti (CE) 282/2008 e 450/2009 non sono applicabili.

Confermiamo che nella produzione di Digiwrap® PHM non sono utilizzati metalli pesanti come cadmio, mercurio, piombo e cromo(VI) e i relativi composti. La somma delle quantità di questi metalli pesanti derivanti da possibili contaminazioni è inferiore a 100 ppm (DIN 38 406) ed è conforme all’Articolo 11 della Direttiva UE 94/62/CE (Imballaggi e rifiuti d’imballaggio), oltre alla normativa CONEG degli USA. Digiwrap® PHM è inoltre conforme ai requisiti per il recupero definiti dalla Direttiva 94/62/CE.

Gli allergeni, per cui l’Allegato IIIa della Direttiva 2000/13/EC e l’Allegato II del Regolamento (UE) 1169/2011 impongono una particolare etichettatura alimentare, non sono utilizzati nella produzione di Digiwrap® PHM. È esclusa anche la possibilità di contaminazione incrociata, in quanto tali allergeni non sono utilizzati in nessuno dei nostri prodotti.

La formulazione di Digiwrap® PHM non contiene sostanze derivanti dal “bisfenolo A” (2,2-Bis(4-idrossifenil)propano), come il policarbonato, “BADGE” (Diglicidil etere del bisfenolo A) e i relativi composti (“BFDGE” e “NOGE”), azodicarbonammide, cloruro di vinile, perfluorooctansolfonato (“PFOS”), acido perfluorooctanoico (“PFOA”) o 2,4,4’-tricloro-2’-idrossibifenil etere (triclosan). Di conseguenza, nessuna delle seguenti regolamentazioni è (o è stata) applicabile: Direttiva 78/142/CEE, 80/766/CEE, 81/432/CEE, 2004/1/CE e 2011/8/UE, Regolamento 1895/2005, 17° emendamento alla *Bedarfsgegenständeverordnung* tedesca.

Confermiamo che non sono utilizzati ftalati come “DEHP”, “DBP”, “BBP”, “DINP”, “DIDP”, “DNOP” e i relativi derivati nel processo di produzione del film o delle materie prime che utilizziamo per produrlo.

Digiwrap® PHM non è un “nanomateriale”, così come da definizione della Raccomandazione della Commissione 2011/696/EU e pertanto non è soggetto all’obbligo di segnalazione all’agenzia francese ANSES. Similmente, per Digiwrap® PHM non sono necessarie ulteriori segnalazioni al registro dei nanomateriali danese.

Secondo il Regolamento REACH (1907/2006), Digiwrap® PHM è un “articolo”. Confermiamo che è stato prodotto in accordo con i requisiti applicabili del REACH e che non contiene sostanze presenti nell’elenco delle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) candidate all’autorizzazione del 12 gennaio 2017 in concentrazioni superiori allo 0,1% del peso. Pertanto, l’Articolo 33 del Regolamento non impone l’obbligo di comunicazione specifica delle sostanze contenute in Digiwrap® PHM nella catena di approvvigionamento o al cliente finale. Non è necessario richiedere aggiornamenti in caso di modifiche all’elenco delle sostanze SVHC candidate all’autorizzazione. Nell’improbabile eventualità che delle future modifiche interessino Digiwrap® PHM, vi informeremo.

Digiwrap® PHM non è soggetto alle norme di etichettatura per le sostanze o le miscele chimiche pericolose in accordo con 67/548/CEE, 1999/45/CE e 1272/2008 (Regolamento GHS). Non è classificato come pericoloso per le acque in accordo con la normativa tedesca (non “WGK”). La formulazione non contiene sostanze proibite o soggette a restrizioni secondo l’Allegato XVII del REACH e 76/769/CEE o soggette all’autorizzazione secondo l’Allegato XIV del REACH. Come rifiuto, Digiwrap® PHM non produce materiali che richiedono il monitoraggio secondo la Direttiva 91/689/CEE e 91/156/CEE, quindi non costituisce un rifiuto pericoloso.

### **C. Note generali sulla presente DdC**

Confermiamo che Digiwrap® PHM è conforme ai requisiti legislativi delle norme applicabili per il contatto alimentare. Rimane responsabilità dell’utente di verificare l’adeguatezza del nostro prodotto per la progettazione e il processo di imballaggio previsti. Raccomandiamo di effettuare un test pratico. Pertanto, non ci assumiamo la responsabilità per danni causati dall’inadeguatezza del nostro prodotto per la progettazione dell’utente o l’inadeguatezza di tale progettazione per un dato alimento.

Questa DdC è esclusivamente per uso della Vs. compagnia e sostituisce tutte le precedenti DdC per il contatto alimentare relative all’Europa. La presente è valida solo per Digiwrap® PHM originale di Mitsubishi venduto come “Digiwrap® PHM”. Questo documento non può essere utilizzato per prodotti di altri fabbricanti. Vietiamo espressamente la copia o il plagio del contenuto di questa DdC per altri prodotti che non siano Digiwrap® PHM o che non contengano Digiwrap® PHM.