

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Per materiali e articoli destinati al contatto con prodotti alimentari

### PRODUTTORE:

Plastec Srl  
zona ind.le Campolungo 21, 63100 Ascoli Piceno (AP)  
P.IVA 01871150445



Retal Plastec srl dichiara che gli articoli destinate a venire a contatto con alimenti (FCM) secondo gli usi indicati nella **sezione 6** della presente dichiarazione e venduti, come materiale plastico, con il nome di:

Codice Articolo	Nome Articolo
1000CLA0217PTS2	Bt. 1,0 Lt. Tonda STD/2 (21,7 gr) – 38 mm A&F – Clear

e le relative materie prime e/o intermedie di cui è composto sono conformi ai requisiti di legge elencati nella seguente tabella:

N°.	Regolamento	Oggetto Regolamento	Applicato da
1	Articoli 3, 11(5), 15 e 17 del Regolamento (CE) n. 1935/2004	<i>Riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE.</i>	UE
2	Regolamento (CE) n. 2023/2006	<i>Sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.</i>	UE
3	Regolamento (UE) n. 10/2011	<i>Riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.</i>	UE
4	Regolamento (UE) n. 2020/1245	<i>Che modifica e rettifica il regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.</i>	UE
5	Regolamento (UE) n. 2022/1616	<i>Sui materiali e oggetti di plastica riciclata destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga il regolamento (CE) n. 282/2008.</i>	UE
6	Regolamento (UE) n. 2023/1442	<i>che modifica l'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 sui materiali e oggetti di plastica destinati a venire a contatto con gli alimenti, per quanto riguarda le modifiche alle autorizzazioni delle sostanze e l'aggiunta di nuove sostanze.</i>	UE
7	Decreto Ministeriale 21 marzo 1973	<i>Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale e successivi aggiornamenti.</i>	Italia
8	Decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982 n. 777	<i>Attuazione della direttiva 76/893/CEE relativa ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e successivi aggiornamenti.</i>	Italia
9	Decreto Legislativo 10 febbraio 2017, n. 29	<i>Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 1935/2004, n. 1895/2005, n. 2023/2006, n. 282/2008, n. 450/2009 e n. 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari ed alimenti.</i>	Italia

### 1. CONFERMA

Le preforme in PET sono prodotte solo con materie prime e additivi autorizzati ai sensi del regolamento sulle materie plastiche; i suddetti contenitori sono stati prodotti ai sensi del regolamento GMP (CE) n. 2023/2006 e successive modifiche.

Le sostanze aggiunte intenzionalmente non incluse nella Tabella 1 dell'allegato I del regolamento sulle materie plastiche ("Elenco dell'Unione") sono conformi ai requisiti pertinenti del regolamento quadro e sono state eseguite le valutazioni del rischio conformemente all'articolo 19 del regolamento sulle materie plastiche. Non è richiesta un'ulteriore valutazione del rischio da parte di alcun operatore a valle per le sostanze aggiunte intenzionalmente dal fabbricante.

Le sostanze intermedie, i prodotti di decomposizione o di reazione sono conformi ai requisiti pertinenti del regolamento quadro e la valutazione del rischio a norma dell'articolo 19 del regolamento sulle materie plastiche è stata eseguita. Non è richiesta un'ulteriore valutazione del rischio sulle preforme in PET vendute da alcun operatore a valle per le sostanze non intenzionalmente aggiunte dal produttore.

I coloranti utilizzati nella produzione di preforme in PET sono conformi ai requisiti e alle specifiche del Council of Europe (CoE) Resolution AP (89) "Sull'uso di coloranti nelle materie plastiche a contatto con gli alimenti".

## 2. RESTRIZIONI

Informazioni relative alle sostanze utilizzate o ai prodotti di degradazione degli stessi per le quali sono previste restrizioni e / o specifiche negli allegati I del regolamento 10/2011/UE e che possono essere trovate nei contenitori in PET:

Denominazione delle sostanze	n. FCM	CAS/PM/ REF N°	LMS [mg/kg prodotto alimentare]	LMS [mg/kg prodotto alimentare (Acido Acetico 3%)]	LMS [mg/kg prodotto alimentare (Etanolo 50%)]
Acido tereftalico (PTA)	785	000100-21-0	7,5	<0.5	<0.5
Acido isoftalico (IPA)	291	000121-91-5	5	<0.5	<0.5
Glicole monoetilenico (MEG)	227	000107-21-1	30 di ME+DEG	<3	<3
Glicole dietilenico (DEG)	263	000111-46-6			
Triossido di antimonio	398	0001309-64-4	0,04		
Gliceridi, Olio di ricino mono-, idrogenato, acetati	783	736150-63-3	60		
Ossido di Tungegeste	1064	39318-18-8	0,05		

Tabella 1.

Le materie plastiche e gli articoli non possono rilasciare le sostanze elencate nella tabella 1 dell'Annex II in quantità superiori agli LMS (limiti di migrazione specifica) espressi in mg/kg di prodotto o simulante alimentare.

Le sostanze elencate nella tabella sottostante vengono utilizzate solo in accordo con le richieste definite nel capitolo II del Regolamento Europeo 10/2011.

Nome Sostanza	CAS No	LMS [mg/kg prodotto o simulante alimentare]
Alluminio	7429-90-5	<1
Ferro	7439-89-6	<48
Antimonio	7440-36-0	<0,04
Cobalto	7646-79-9	<0,05
Rame	7440-50-8	<5
Magnesio		
Magnese	7439-96-5	<0,6
Zinco	7440-66-6	<5
Bario	10361-37-2	<1
Litio	7439-93-2	<0,6
Arsenico		
Europio	7440-53-1	<0,05

Gadolinio	7440-54-2	<0,05
Potassio		
Lantanio	7439-91-0	<0,05
Sodio		
Terbio	7440-27-9	<0,05
Somma dei Lantanidi - Eu, Gd, La, Tb		≤ 0.05
Calcio	7440-70-2	< 0.05
Mercurio	7439-97-6	≤ 0.01
Piombo	7439-92-1	≤ 0.01
Cromo	7440-47-3	≤ 0.01
Cadmio	7440-43-9	≤ 0.01
Nickel	7440-02-0	≤ 0.02

Tabella 2.

Le **Ammine aromatiche primarie («PAA»)** elencate alla voce 43 dell'appendice 8 dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (1) e per le quali non è specificato alcun limite di migrazione nella tabella 1 dell'allegato allegati I sono valutate e testate come richiesto dal regolamento UE 10/2011 Allegato II punto 2. L'utilizzo della materia prima delle preforme in PET non rilascia PAA. I PAA non fanno parte della ricetta di produzione delle preforme.

### 3. ADDITIVI DUAL USE

Plastec srl può confermare che durante la produzione dei contenitori in PET non sono utilizzati additivi DUAL-use elencati nel Regolamento (CE) 1333/2008 o nel Regolamento (CE) 1334/2008.

Nella formulazione delle materie prime utilizzate possono essere stati utilizzati i seguenti additivi anche autorizzati come additivi alimentari dal regolamento (CE) n. 1333/2008 o come aromi dal regolamento (CE) n. 1334/2008.

Per il **Polietilentereftalato**:

N. sostanza FCM	N. rif. CEE	N. CAS	Denominazione della Sostanza
509	23170 72640	0007664-38-2	Acido Fosforico

Tabella 4.

### 4. INFORMAZIONE SUL BISFENOLO A

Ai sensi del Regolamento (UE) n. 2024/3190 della Commissione, del 19 dicembre 2024 che modifica il Regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione, del 14 gennaio 2011 e abroga il Regolamento (UE) n. 2018/213 della Commissione, del 12 febbraio 2018, per quanto riguarda la restrizione dell'uso del bisfenolo A nei materiali di plastica destinati a entrare in contatto con i prodotti alimentari.

Il BPA è elencato nella tabella 1 dell'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 voce relativa alla sostanza numero 151, denominata «2,2-bis(4-idrossifenil) propano», nella colonna 10 (Restrizioni e specifiche) è inserito il testo seguente: “Da non utilizzare per la fabbricazione di biberon di policarbonato per lattanti (6) (7). Da non utilizzare per la fabbricazione tazze o bottiglie in policarbonato che, date le loro caratteristiche a prova di perdite, sono destinate ai lattanti (9) e ai bambini nella prima infanzia (10).”

Con la presente confermiamo che i prodotti RETAL Plastec ed il materiale vergine utilizzato per produrre i prodotti non sono interessati dal presente regolamento in quanto **non utilizziamo Bisfenolo A (BPA) nella produzione di articoli in PET e non viene utilizzato nella produzione della resina PET.**

## 5. SOSTANZE CANCEROGENE, MUTAGENE, TOSSICHE PER LA RIPRODUZIONE (CMR)

Retal Plastec conferma che gli additivi e i monomeri non elencati presenti nelle preforme in PET non soddisfano i criteri per la classificazione come "mutageni" (mutageni di categoria 1A, 1B e 2), "cancerogeni" (cancerogeni di categoria 1A, 1B e 2) o "tossici per la riproduzione" (tossici per la riproduzione di categoria 1A, 1B e 2) in conformità con i criteri di cui alle sezioni 3.5, 3.6 e 3.7 dell'allegato I del regolamento CLP.

## 6. APPLICAZIONE FINALE

Le bottiglie in PET possono essere utilizzate per:

1. Bevande limpide: acqua, sidri, succhi di frutta o verdura limpidi di forza normale o concentrati, nettari di frutta, limonate, sciroppi, amari, infusi, caffè, tè, birre, bibite, bevande energetiche e simili, aromatizzate, acqua, estratto di caffè liquido, latte e derivati.
2. Bevande torbide: succhi e nettari e bibite contenenti polpa di frutta, mosti contenenti polpa di frutta, cioccolato liquido.
3. Bevande alcoliche e tutti i liquori alla crema.
4. Bottiglie in PET destinate al contatto diretto con grassi e oli vegetali a temperatura ambiente o inferiore.
5. Varie: alcool etilico non denaturato (95%).

### Condizioni di contatto con gli alimenti

Il test di 10 giorni a 60 °C deve coprire lo stoccaggio superiore a 6 mesi a temperatura ambiente e inferiore, comprese le condizioni di riempimento a caldo e/o il riscaldamento fino a  $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$  per  $t_{\text{massimo}} = 120/2^{((T-70)/10)}$  minuti.

### Massimo rapporto superficie di contatto/volume utilizzato

La migrazione Globale viene testata sulla preforma applicando  $6\text{ dm}^2/\text{kg}$  di simulante alimentare.

La migrazione Globale dovrebbe essere testata dall'operatore a valle in caso di utilizzo di un contenitore di qualsiasi altro volume.

La presente dichiarazione ha validità a decorrere dalla data sotto riportata e sarà sostituita nel caso in cui dovessero intervenire cambiamenti sostanziali nella produzione del materiale in grado di mutare alcuni requisiti essenziali ai fini della conformità e/o quando i riferimenti legislativi citati nella presente dichiarazione saranno modificati ed aggiornati in modo da richiedere una nuova verifica ai fini della conformità.

Si consiglia agli utilizzatori dei suddetti articoli di verificarne periodicamente il loro stato di conformità.

16/01/2025  
Crocetta Valentina  
Quality Specialist  
Plastec srl

**PLASTEC SRL**  
Zona Ind.le Campolungo, 21  
63100 Ascoli Piceno (AP)  
CE/P.I. 01871150445  
*Valentina Crocetta*

#### Annex A. Revisions / Validation of Modifications

Item No.	Data	Revisions / Modification Results (no modifications / paragraphs modified / Version Modified)	First Name, Last Name and Signature of the person responsible
1	2018 06 26	The plastic intermediate material, complies with relevant requirements of relevant requirements laid down in Article 3, 11(5), 15 and 17 of Regulation (EC) No 1935/2004 ( <i>"Framework Regulation"</i> ), <b>Conditions of contact with food</b> Testing for 10 days at 60 °C shall cover storage above 6 months at room temperature and below, including hot-fill conditions and/or heating up to 70 °C ≤ T ≤ 100 °C for maximum t = 120/2 <sup>Δ</sup> ((T-70)/10) minutes.	Šmatavičienė
2	2019 01 18	COMMISSION REGULATION (EU) 2019/37 of 10 January 2019 amending and correcting Regulation (EU) No 10/2011: in table 3 of point 4 of Annex III, the third and fourth rows are replaced: all aqueous and alcoholic foods and milk products with a pH ≥ 4,5 food simulant D1 all aqueous and alcoholic foods and milk products with a pH < 4,5 food simulant D1 and food simulant B'.	R. Šmatavičienė
3	2020 11 27	Amendment based on the COMMISSION REGULATION (EU) 2020/1245 of 2 September 2020	R. Šmatavičienė
4	2022 01 21	Traduzione, Massimo rapporto superficie di contatto/volume utilizzato.	M. E. Beccacece
5	2022 09 30	Commission Regulation (EU) 2022/1616 of 15 September 2022 on recycled plastic materials and articles intended to come into contact with foods, and repealing Regulation (EC) No 282/2008 (Text with EEA relevance).	R. Šmatavičienė
7	2023 08 01	COMMISSION REGULATION (EU) 2023/1442 of 11 July 2023 amending Annex I to Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food, as regards changes to substance authorisations and addition of new substances.	R. Šmatavičienė
8	2023.08.10	REGOLAMENTO (UE) 2023/1627 DELLA COMMISSIONE del 10 agosto 2023	R. Šmatavičienė
9	2024.11.20	Traduzione del documento aggiornato 2024	V.Crocetta
10	2025.09.01	REGOLAMENTO (UE) n. 2024/3190 della Commissione, del 19 dicembre 2024	V.Crocetta

	Nome	Ruolo	Data
Approved	Renata Šmatavičienė	Quality Director	2017 01 02
Approved	Renata Šmatavičienė	EU region Quality Director	2019 01 21
Approved	Renata Šmatavičienė	EU region Quality Director	2020 11 30
Approved	Renata Šmatavičienė	EU region Quality Director	2023 01 03
Approved	Renata Šmatavičienė	EU region Quality Director	2023 09 01