

Dichiarazione di Conformità:

In conformità con le normative UE 1935/2004 e 10/2011

Materiali e oggetti in plastica destinati a venire a contatto con alimenti

RILASCIATO DA:	BFM Global Limited PO Box 66-087 Beachaven 0749 Auckland Nuova Zelanda
RILASCIATO IL:	15 settembre 2023
PER I SEGUENTI PRODOTTI:	Seeflex 040E - Poliuretano Trasparente Seeflex 020E - Poliuretano Trasparente Seeflex 060ES - Poliuretano Trasparente con Rinforzo in Poliestere Incapsulato Flexi - Poliuretano Trasparente con Spirale Metallica Incapsulata Flexi-Light - Poliuretano Trasparente con Spirale Metallica Incapsulata Flexi-Earthed - Poliuretano Trasparente con Spirale Metallica Incapsulata e Terminali
PRODOTTO DA:	BFM Global Limited PO Box 66-087 Beachaven 0749 Auckland Nuova Zelanda
CONFERMA:	Seeflex 040E, Seeflex 020E, Seeflex 060ES, Flexi, Flexi-Light e Flexi Earthed, Tappi di Chiusura e Calze di Chiusura sono forniti in conformità ai seguenti requisiti con emendamenti fino al e compreso (UE) 2023/1442: <ul style="list-style-type: none"> • Regolamento n. 2023/2006/CE (Regolamento GMP) • Regolamento n. 1935/2004/CE (Materiali a Contatto con Alimenti) • Regolamento n. 10/2011/CE (Materiali Plastici a Contatto con Alimenti)

La conformità è stata stabilita tramite test di migrazione in conformità con le normative elencate sopra.

CONFORMITÀ AI LIMITI DI MIGRAZIONE GLOBALE:

La migrazione globale determinata dal campione al simulante è riportata nella tabella seguente. I risultati sono una media di tre determinazioni come descritto nella EN 1186.

SIMULANTE DI PROVA	CONDIZIONI DI PROVA	RISULTATI (mg/dm ²)	LIMITI DI MIGRAZIONE GLOBALE
Tenax	48 ore, 60°C	<1	10mg/dm ²
3% Acetic Acid	10 giorni, 60°C	<1	10mg/dm ²
50% Ethanol	10 giorni, 60°C	8.9	10mg/dm ²
Isooctane	2 giorni, 30°C	6.8	10mg/dm ²

Nota esplicativa: A causa dei diversi campi di applicazione, sono stati scelti scenari peggiori per le condizioni di prova.

Il risultato per isottano (sostituto del simulante D2) non è corretto per alcun fattore di riduzione.

continued...

(CONTINUA)

Test di migrazione globale per la conformità con il regolamento 10/2011 con emendamenti fino al e compreso (UE) 2023/1442:

SIMULANTE DI PROVA	CONDIZIONI DI PROVA	RISULTATI (mg/kg)	LIMITI DI MIGRAZIONE SPECIFICI SML
Olio d'Oliva	10 giorni, 60°C	<2	10mg/dm ²

L'olio d'oliva è stato utilizzato poiché simula meglio le condizioni più severe e realistiche.

MIGRAZIONE GLOBALE CON CRITERI DI USO RIPETUTO:

Test di migrazione globale per la conformità con il regolamento 10/2011 con emendamenti fino al e compreso (UE) 2023/1442:

SIMULANTE	DETERMINAZIONI SINGOLE (mg/dm ²)			MEDIA (mg/dm ²)	VALORE OML (mg/dm ²)
3% acetic acid - 1 ^a migrazione	< 2	< 2	< 2	< 2	
3% acetic acid - 2 ^a migrazione	< 2	< 2	< 2	< 2	
3% acetic acid - 3 ^a migrazione	< 2	< 2	< 2	< 2	10
10% ethanol - 1 ^a migrazione	< 2	< 2	< 2	< 2	
10% ethanol - 2 ^a migrazione	< 2	< 2	< 2	< 2	
10% ethanol - 3 ^a migrazione	< 2	< 2	< 2	< 2	10
Olio d'Oliva - 1 ^a migrazione	5.6	5.7	6.0	5.8	
Olio d'Oliva - 2 ^a migrazione	< 2	< 2	< 2	< 2	
Olio d'Oliva - 3 ^a migrazione	< 2	2.6	2.7	2.4 ^{#1}	10

#1 Un aumento è stato osservato dalla 2^a alla 3^a migrazione. Tuttavia, questo rientra nell'incertezza ampliata e quindi è accettabile.

CONFORMITÀ AI LIMITI DI MIGRAZIONE SPECIFICA

La migrazione specifica determinata verso il simulante è riportata nella tabella seguente. I componenti da 1 a 3 sono testati secondo la norma EN 13130, mentre il componente 4 è testato secondo la norma EN 13130-8.

COMPOSTO SPECIFICO	CONDIZIONI DI PROVA	RISULTATI			LIMITI DI MIGRAZIONE SPECIFICA (LMS) (mg/kg)
		1. migrazione (mg/kg)	2. migrazione (mg/kg)	3. migrazione (mg/kg)	
Componente 1	48 ore, 60°C	0.11	< 0.1	< 0.1	0.6mg/kg
Componente 2	48 ore, 60°C	8.9 #	1.5 #	1.5 #	3mg/kg
Componente 3	48 ore, 60°C	< 3 #	< 3 #	< 3 #	5mg/kg

COMPOSTO SPECIFICO	CONDIZIONI DI PROVA	RESULTATI (mg/kg)	LIMITI DI MIGRAZIONE SPECIFICA (LMS)
Componente 4	48 ore, 60°C	< .2	1mg/kg (Qm)

Nota esplicativa: A causa dei diversi campi di applicazione, sono stati scelti scenari peggiori per le condizioni di prova.

Migrazione Specifica di CMR-PAAs

Parametro	CAS No.	Simulante Alimentare	1. migrazione (mg/kg)	2. migrazione (mg/kg)	3. migrazione (mg/kg)	Valore LMS (Campione della 3 ^a migrazione) (mg/kg)
4-Aminoazobenzol	60-09-3	3% acetic acid	< 0.002	< 0.002	< 0.002	0.002
4-Aminobiphenyl	92-67-1	3% acetic acid	< 0.002	< 0.002	< 0.002	0.002
Benzidin	92-87-5	3% acetic acid	< 0.002	< 0.002	< 0.002	0.002
4-Chlor-o-Toluidin	95-69-2	3% acetic acid	< 0.002	< 0.002	< 0.002	0.002
2-Aminonaphthalen	91-59-8	3% acetic acid	< 0.002	< 0.002	< 0.002	0.002
o-Aminoazotoluen	97-56-3	3% acetic acid	< 0.002	< 0.002	< 0.002	0.002
4-Chloranilin	106-47-8	3% acetic acid	< 0.002	< 0.002	< 0.002	0.002
2,4-Diaminoanisol	615-05-4	3% acetic acid	< 0.002	< 0.002	< 0.002	0.002
Dianilinmethan	101-77-9	3% acetic acid	< 0.002	< 0.002	< 0.002	0.002
3,3'-Dichlorobenzidin	91-94-1	3% acetic acid	< 0.002	< 0.002	< 0.002	0.002
3,3'-dimethoxybenzidin	119-90-4	3% acetic acid	< 0.002	< 0.002	< 0.002	0.002
3,3'-dimethylbenzidin	119-93-7	3% acetic acid	< 0.002	< 0.002	< 0.002	0.002
4,4-Methyldi-o-toluidin	838-88-0	3% acetic acid	< 0.002	< 0.002	< 0.002	0.002
4-Cresidin	120-71-8	3% acetic acid	< 0.002	< 0.002	< 0.002	0.002
MOCA	101-14-4	3% acetic acid	< 0.002	< 0.002	< 0.002	0.002
4,4'-Oxydianilin	101-80-4	3% acetic acid	< 0.002	< 0.002	< 0.002	0.002
4,4'-Thioanilin	139-65-1	3% acetic acid	< 0.002	< 0.002	< 0.002	0.002
2-Aminotoluen	95-53-4	3% acetic acid	< 0.002	< 0.002	< 0.002	0.002
2,4-Diaminotoluen	95-80-7	3% acetic acid	< 0.002	< 0.002	< 0.002	0.002
2-Methoxyanilin	90-04-0	3% acetic acid	< 0.002	< 0.002	< 0.002	0.002
2,4,5-Trimethylanilin	137-17-7	3% acetic acid	< 0.002	< 0.002	< 0.002	0.002
2-Amino-4-nitrotoluol	99-55-8	3% acetic acid	< 0.002	< 0.002	< 0.002	0.002

Migrazione Specifica di PAA non CMR Cat. 1A/B

Parametro	CAS No.	Simulante Alimentare	1. migrazione (mg/kg)	2. migrazione (mg/kg)	3. migrazione (mg/kg)	Valore LMS (Campione della 3 ^a migrazione) (mg/kg)
4-Aminotoluol	106-49-0	3% acetic acid	< 0.01	< 0.01	< 0.01	0.01
3-Amino-4-Methoxybenzanilid	120-35-4	3% acetic acid	< 0.01	< 0.01	< 0.01	0.01
2-Ethoxyanilin	94-70-2	3% acetic acid	< 0.01	< 0.01	< 0.01	0.01
2-Methyl-5-chloroanilin	95-79-4	3% acetic acid	< 0.01	< 0.01	< 0.01	0.01
2-Methoxy-4-nitroanilin	97-52-9	3% acetic acid	< 0.01	< 0.01	< 0.01	0.01
2,4-Dinitroanilin	97-02-9	3% acetic acid	< 0.01	< 0.01	< 0.01	0.01
4-Chlor-2,5-dimethoxyanilin	6358-64-1	3% acetic acid	< 0.01	< 0.01	< 0.01	0.01
4-Aminobenzamid	2835-68-9	3% acetic acid	< 0.01	< 0.01	< 0.01	0.01
2,5-Dichloranilin	95-82-9	3% acetic acid	< 0.01	< 0.01	< 0.01	0.01

(CONTINUA)

Parametro	CAS No.	Simulante Alimentare	1. migrazione (mg/kg)	2. migrazione (mg/kg)	3. migrazione (mg/kg)	(Valore LMS (Campione della 3 ^a migrazione) (mg/kg)
Anilin	62-53-3	3% acetic acid	< 0.01	< 0.01	< 0.01	0.01
2,4-Dimethylanilin	95-68-1	3% acetic acid	< 0.01	< 0.01	< 0.01	0.01
2,2'Ethylenedioxydianilin	52411-34-4	3% acetic acid	< 0.01	< 0.01	< 0.01	0.01
1-Naphthylamin	134-32-7	3% acetic acid	< 0.01	< 0.01	< 0.01	0.01
2-Methoxy-5-nitroanilin	99-59-2	3% acetic acid	< 0.01	< 0.01	< 0.01	0.01
2,4,5-Trichloranilin	636-30-6	3% acetic acid	< 0.01	< 0.01	< 0.01	0.01
4-Nitro-1,2-phenylenediamin	99-56-9	3% acetic acid	< 0.01	< 0.01	< 0.01	0.01
p-Toluidine-2-sulfonic Acid	88-44-8	3% acetic acid	< 0.01	< 0.01	< 0.01	0.01
2,6-Dimethylaniline	87-62-7	3% acetic acid	< 0.01	< 0.01	< 0.01	0.01
Sum CLT/ACT-Acid	88-53-9 / 88-51-7	3% acetic acid	< 0.01	< 0.01	< 0.01	0.01
3-Amino-1-nitrobenzol	99-09-2	3% acetic acid	< 0.01	< 0.01	< 0.01	0.01

Specifiche sull'Uso del Materiale

Tipo Di Alimento

Tutti i prodotti alimentari secchi e in polvere, compresi i prodotti secchi e in polvere con sostanze grasse sulla superficie.

Tempo e temperatura a contatto con gli alimenti

Fino a 48 ore di contatto diretto a una temperatura di 60°C.

Rapporto tra superficie di contatto con gli alimenti e volume del prodotto

6 dm² per kg di alimento, secondo l'articolo 17 del Regolamento 10/2011/CE

Additivi a Doppio Uso:

Il materiale Seeflex utilizzato per produrre i nostri connettori non contiene additivi approvati per l'uso in alimenti che potrebbero migrare negli alimenti, causando un effetto tecnico o la non conformità degli stessi (i cosiddetti "additivi a doppio uso" o "additivi a funzione multipla").

Firmato per conto di
BFM® Global Ltd



BLAIR MCPHEAT
DIRECTOR