



# BIO Extrusion

Sede Legale: Via Mameli, 184-09123 Cagliari

Sede Operativa: Via Taglio Sinistro, 61/U, 30035 Mirano (VE)

P.I & C.F.: 03839450925 - Tel. 041/4761267

Data Emissione: ottobre 2019

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' ALIMENTARE

- 1 Con la presente si dichiara che il prodotto identificato come **TUV S0991** è commercializzato da **BIOEXTRUSION S.R.L via Taglio Sinistro 61/U, 30035 Mirano (VE)**
- 2 Con la presente si dichiara che il materiale **TUV S0991** è prodotto con ingredienti conformi ai criteri di purezza indicati nei seguenti riferimenti normativi:

- **Regolamento (EC) No. 1935/2004**

Si dichiara che il prodotto è conforme all'articolo 3 del Regolamento (EC) No. 1935/2004 del Parlamento Europeo e del Concilio del 27 Ottobre 2004 riguardante i materiali e gli articoli atti a venire in contatto con gli alimenti e che aggiornano ed abrogano le Direttive 80/590/EEC e 89/109/EEC.

- **Regolamento (EC) No. 2023/2006**

Si dichiara che il prodotto è fabbricato, per quanto applicabile, conformemente alle buone pratiche di fabbricazione definite nel Regolamento (CE) no. 2023/2006 della Commissione.

- **Regolamento (EC) No. 10/2011**

Si dichiara che il prodotto è conforme al Regolamento (EC) No. 10/2011 del 14 Gennaio 2011 relativo ai materiali e articoli plastici atti a venire in contatto con gli alimenti. Gli ingredienti, i monomeri e polimeri utilizzati sono presenti nel regolamento comunitario 10/2011/Ce e successivi emendamenti che abrogano e sostituiscono la Direttiva 72/2002/CE.

- 3 Informazioni relative alla presenza di sostanze soggette a limitazioni

Per il prodotto **TUV S0991** sono stati effettuati i test di migrazione globale e specifica nel simulante MPPO (Tenax) secondo la UNI 1186:2003. Condizioni di contatto: 10 gg a 40°C.

# BIO Extrusion

Relativamente ai test di migrazione specifica, sono state determinate le seguenti sostanze:

Formaldeide LMS(T) 15 mg/kg

Acetato di vinile LMS 12 mg/Kg

1,4 Butandiolo LMS(T) 5 mg/Kg

Tutti i valori rilevati sono risultai conformi ai limiti previsti dal Regolamento 10/2011/UE, pertanto il materiale risulta idoneo al contatto con prodotti della panetteria e della pasticceria secchi e senza grassi in superficie; frutta secca in guscio e sgusciata e tostata; frutta e ortaggi interi, freschi o refrigerati non pelati simulati dai mezzi di cessione per i quali sia le prove di migrazione globale che specifica, eventualmente condotte, hanno dato esito conforme. Si sottolinea che l'idoneità alimentare è da considerarsi valida purché i monomeri, gli additivi ed i coadiuvanti tecnologici impiegati siano ammessi dalla legislazione vigente, gli eventuali limiti di migrazione globale e specifica siano rispettati e siano ottemperati i requisiti stabiliti dai Regolamenti CE 1935/2004 e CE 2023/2006.

#### 4 Informazioni relative alla presenza di additivi Dual Use

Se un additivo autorizzato nella fabbricazione di materiali plastici e articoli è nel contempo autorizzato come additivo o aroma alimentare, deve essere assicurato che il rilascio della sostanza non alteri in modo inaccettabile le caratteristiche compositive e organolettiche dell'alimento. Le informazioni fornite si basano sulle nostre attuali conoscenze e in considerazione del fatto che non esiste una lista ufficiale ed esaustiva degli additivi Dual Use, si fa riferimento al "EuPC STUDY ON DUAL USE ADDITIVES" la quale resta comunque una lista incompleta. La carenza di informazioni è anche dovuta alla difficoltà della situazione che è parimenti riscontrata dai nostri fornitori. Quanto esposto non consente di garantire la completezza delle informazioni.

Carbonato di Calcio (FCM 21, Ref. No. 42500)

#### 5 Informazioni sui Metalli Pesanti

La Direttiva 94/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti da imballaggio richiede che la concentrazione totale di piombo, cadmio, mercurio e cromo esavalente presente negli imballaggi o nei componenti degli stessi,

# BIOExtrusion

non superi i 100 ppm peso su peso. In merito alla presenza di metalli pesanti si dichiara che nei materiali **TUV S0991** questi metalli non sono intenzionalmente utilizzati e aggiunti.

## 6 Informazioni sulla Direttiva REACH

Dalle informazioni in nostro possesso fornite dai nostri fornitori di materie prime, nella formulazione dei materiali **TUV S0991** non sono intenzionalmente presenti sostanze SVHC.

## 7 Conformità al DM 21/03/1973

Il prodotto in oggetto della presente dichiarazione è conforme a quanto stabilito dal DM 21/03/1973.

BIOExtrusion

*Pierpaolo Concu*



# BIO Extrusion

Sede Legale: Via Mameli, 184-09123 Cagliari

Sede Operativa: Via Taglio Sinistro, 61/U, 30035 Mirano (VE)

P.I & C.F.: 03839450925 - Tel. 041/4761267

Mirano, Annex 2020

## STATEMENT

Bio Extrusion S.r.l. hereby Declares:

All BioComp formulations do not intentionally use the following substances:

- PHTHALATES <sup>(1)</sup>
- BISPHENOL A <sup>(2)</sup>
- PBDE <sup>(3)</sup>
- LATEX
- BIOCIDES <sup>(4)</sup>
- BSE / TSE <sup>(5)</sup>
- BADGE <sup>(6)</sup>
- BFDGE <sup>(7)</sup>
- MOAH <sup>(8)</sup>
- MOSH <sup>(9)</sup>
- RECYCLED MATERIALS
- ALLERGENES <sup>(10)</sup>
- OMG <sup>(11)</sup>
- NANOPARTICLES

(1) Bio Extrusion S.r.l. can confirm that in BioComp formulations are not used these Phthalates:

- DMP: Dimethyl Phthalate; CAS: 131-11-3
- DEP: Diethyl Phthalate; CAS: 84-66-2
- DEHP : Bis(2-ethylhexyl)phthalate; CAS: 117-81-7
- BBP : Butyl Benzyl Phthalate; CAS:85-68-7
- DBP: Dibutyl Phthalate; CAS: 84-74-2
- DIBP: Disobutyl Phthalate, CAS: 84-69-5
- BMEP: Bis-(2-metoxylethyl)phthalate, CAS: 117-82-8
- DIDP: Di-iso-decyl Phthalate, CAS: 26761-40-0 and 68515-49-1
- DINP: Di-iso-nonyl Phthalate, CAS: 28553-12-0 and 68515-48-0
- DIPP: Di-iso-pentyl Phthalate, CAS: 605-50-5
- DIOP: Di-iso-ottyl Phthalate, CAS: 27554-26-3





# BIO Extrusion

Sede Legale: Via Mameli, 184-09123 Cagliari  
Sede Operativa: Via Taglio Sinistro, 61/U, 30035 Mirano (VE)  
P.I. & C.F.: 03839450925 - Tel. 041/4761267

- (2) 2,2- Bis(4-hydroxyphenyl)propane, CAS: 80-05-7
- (3) PolyBrominated Diphenyl Ethers
- (4) Bio Extrusion S.r.l. can confirm that in BioComp formulations are not used Biocidal Products as required by EU 528/2012
- (5) Bio Extrusion S.r.l. can confirm that no animal derived materials falling under the scope of the EMEA 410/01 rev. 3, "Note for guidance on minimizing the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products", has been used in BioComp formulations manufacture
- (6) 2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propane bis(2,3 – epoxypropyl)ether, CAS: 1675-54-3
- (7) Bis(hydroxyphenyl)methane bis(2,3 – epoxypropyl)ether, CAS: 39817-09-9
- (8) Mineral Oil Aromatic Hydrocarbons
- (9) Mineral Oil Saturated Hydrocarbons
- (10) Bio Extrusion S.r.l. can confirm that no Allergens (eggs, milk, peanut, soy, wheat, fish, shellfish, nuts, mustard, sesame, sulphites, celery...) are added in BioComp formulations. In general, the Allergens listed in Annex II of Regulation 1169/2011 of October 2011 are not expected to be present in BioComp

BIO EXTRUSION S.R.L.  
Pierpaolo Concu



# BIO Extrusion

Sede Legale: Via Mameli, 184-09123 Cagliari

Sede Operativa: Via Taglio Sinistro, 61/U, 30035 Mirano (VE)

P.I & C.F.: 03839450925 - Tel. 041/4761267

Mirano, Annex 2020

## STATEMENT

Bio Extrusion S.r.l. hereby Declares:

All BioComp formulations do not intentionally use the following substances:

- PHTHALATES <sup>(1)</sup>
- BISPHENOL A <sup>(2)</sup>
- PBDE <sup>(3)</sup>
- LATEX
- BIOCIDES <sup>(4)</sup>
- BSE / TSE <sup>(5)</sup>
- BADGE <sup>(6)</sup>
- BFDGE <sup>(7)</sup>
- MOAH <sup>(8)</sup>
- MOSH <sup>(9)</sup>
- RECYCLED MATERIALS
- ALLERGENES <sup>(10)</sup>
- OMG <sup>(11)</sup>
- NANOPARTICLES

(1) Bio Extrusion S.r.l. can confirm that in BioComp formulations are not used these Phthalates:

- DMP: Dimethyl Phthalate; CAS: 131-11-3
- DEP: Diethyl Phthalate; CAS: 84-66-2
- DEHP : Bis(2-ethylhexyl)phthalate; CAS: 117-81-7
- BBP : Butyl Benzyl Phthalate; CAS:85-68-7
- DBP: Dibutyl Phthalate; CAS: 84-74-2
- DIBP: Disobutyl Phthalate, CAS: 84-69-5
- BMEP: Bis-(2-metoxylethyl)phthalate, CAS: 117-82-8
- DIDP: Di-iso-decyl Phthalate, CAS: 26761-40-0 and 68515-49-1
- DINP: Di-iso-nonyl Phthalate, CAS: 28553-12-0 and 68515-48-0
- DIPP: Di-iso-pentyl Phthalate, CAS: 605-50-5
- DIOP: Di-iso-ottyl Phthalate, CAS: 27554-26-3



# BIO Extrusion

Sede Legale: Via Mameli, 184-09123 Cagliari  
Sede Operativa: Via Taglio Sinistro, 61/U, 30035 Mirano (VE)  
P.I. & C.F.: 03839450925 - Tel. 041/4761267

- (2) 2,2- Bis(4-hydroxyphenyl)propane, CAS: 80-05-7
- (3) PolyBrominated Diphenyl Ethers
- (4) Bio Extrusion S.r.l. can confirm that in BioComp formulations are not used Biocidal Products as required by EU 528/2012
- (5) Bio Extrusion S.r.l. can confirm that no animal derived materials falling under the scope of the EMEA 410/01 rev. 3, "Note for guidance on minimizing the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products", has been used in BioComp formulations manufacture
- (6) 2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propane bis(2,3 – epoxypropyl)ether, CAS: 1675-54-3
- (7) Bis(hydroxyphenyl)methane bis(2,3 – epoxypropyl)ether, CAS: 39817-09-9
- (8) Mineral Oil Aromatic Hydrocarbons
- (9) Mineral Oil Saturated Hydrocarbons
- (10) Bio Extrusion S.r.l. can confirm that no Allergens (eggs, milk, peanut, soy, wheat, fish, shellfish, nuts, mustard, sesame, sulphites, celery...) are added in BioComp formulations. In general, the Allergens listed in Annex II of Regulation 1169/2011 of October 2011 are not expected to be present in BioComp

BIO EXTRUSION S.R.L.  
Pierpaolo Concu