DECLARATION

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DEI MATERIALI E DEGLI OGGETTI DESTINATI A VENIRE A CONTATTO CON I PRODOTTI ALIMENTARI
(DECLARATION OF COMPLIANCE OF MATERIALS AND ARTICLES INTENDED TO COME INTO CONTACT WITH FOOD)

Con la presente si dichiara che il materiale fornitoVi:
We hereby declare that the material supplied:

Semilavorati e prodotti finiti realizzati in materiale fluteck™ P1000 - P1500 – P2000
Semi - finished and finished products made in fluteck™ P1000 - P1500 – P2000 material

1. è conforme alla seguente legislazione dell'Unione Europea (UE):
1. *is in compliance with the following European Union (EU) legislation:*

- Regolamento (CE) n°1935/2004
- *Regulation (EC) No 1935/2004*
- Regolamento (UE) n°10/2011 e s.m.i.
- *Regulation (EU) No 10/2011 as amended*
- Regolamento (CE) n°2023/2006 e s.m.i.
- *Regulation (EC) 2023/2006 as amended*

alla seguente legislazione Italiana:
and with the following Italian legislation:

- Decreto Ministeriale n°21/03/1973 e s.m.i.
- D.P.R. n°777/82 e s.m.i.

2. e alla seguente legislazione americana (Food and Drug Administration):
and with the following american regulation (FDA):

- FDA 21CFR 177.1550
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, VOL. 21, CAP. 177.1550.

3. è prodotto con il seguente materiale**:**
is made by the following material:

PTFE (politetrafluoroetilene/ polytetrafluoroethylene)

fluorseals in its role as Controller of personal data processing, is compliant with the Regulation (EU) 2016/679. For more information please consult the privacy policy available at **www.fluorseals.it/privacy**

DECLARATION

LEGISLAZIONE EUROPEA:
European Legislation:

- sulla base delle dichiarazioni di idoneità alimentare rilasciate dai fornitori delle materie prime utilizzate, il materiale fornitoVi, contiene la seguente sostanza sottoposta a restrizione nelle legislazioni citate**:**

according to the declarations of compliance to food contact legislations received from our raw materials suppliers, the material supplied contains the following substance with restriction concerning the above- mentioned legislations:

Sostanza *(Substance)*	**N° riferimento CEE** *(Ref. No EEC)*	**N° CAS** *(CAS No)*	**FRF applicabile** *(FRF applicable)*	**LMS [mg]/[kg]** *(SML [mg]/[kg])*	**LMS (T) [mg]/[kg]** *(SML(T) [mg/kg])*	**Restrizioni e specifiche** *(Restrictions and specifications)*
Tetrafluoroetilene *(tetrafluoroethylene)*	25120	116-14-3	no	0,05	/	/

Rispetta i limiti di migrazione globale e le restrizioni specifiche nelle seguenti condizioni di prova**:**
doesn't exceed the overall and specific migration limits under the following test conditions:

Migrazione globale in simulanti alimentari acquosi per immersion totale:
Overall migration into aqueous food simulants by total immersion:

Migrazione globale in simulanti alimentari acquosi per immersione totale *Overall migration into aqueous food simulants by total immersion*									
Riferimenti normativi *(Reference standards)* + **Metodi di prova** *(Test methods)*		Reg UE 10/2011 14/01/2011 GU UE L12 15/01/2011, Reg UE 2016/1416 24/08/2016 GU UE L230/22 25/08/2016, Reg UE 2020/1245 02/09/2020 GU UE L288 03/09/2020, EN 1186-3:2022, UNI EN 1186-3:2022							
Simulante alimentare *Food simulant*	**Condizioni di contatto** *Contact conditions*	**Rapporto sup/vol** *Surface/vol ratio* $[cm]^2/[cm]^3$	**Data inizio** *Starting date*	**Data fine** *Finish date*	**Risultati puntuali** (1) *Single sample results*(1) $[mg]/[dm]^2$			**Risultato della prova** *Test result* $[mg]/[dm]^2$	**Limiti** *Limits* (Reg. EU 10/2011) $[mg]/[dm]^2$
					prova 1 *test 1*	**prova 2** *test 2*	**prova 3** *test 3*		
B – acido acetico al 3% (p/V) *B – acetic acid 3% (W/V)*	temperatura di riflusso per 4 ore (uso ripetuto) *reflux temperature for 4 hours (repeated use)*	1	29/05/23	31/05/23	< 1	< 1	< 1	< 1	10
D1 – etanolo al 50% (V/V) *D1 – ethanol 50% (V/V)*	temperatura di riflusso per 4 ore (uso ripetuto) *reflux temperature for 4 hours (repeated use)*	1	29/05/23	31/05/23	< 1	< 1	< 1	< 1	10
(1) = trattandosi di un oggetto ad uso ripetuto i test di migrazione sono stati eseguiti tre volte su ogni singolo campione utilizzando in ciascuna occasione aliquote di simulante fresco: i risultati ottenuti si riferiscono alla migrazione ottenuta dal terzo «attacco» (1) = *since the article is intended to come into repeated contact with foods, the migration tests have been carried out three times on each single sample using another portion of food simulant on each occasion and the compliance has been checked on the basis of the level of the migration found in the third test*									

fluorseals in its role as Controller of personal data processing, is compliant with the Regulation (EU) 2016/679. For more information please consult the privacy policy available at **www.fluorseals.it/privacy**

DECLARATION

Migrazione globale in simulanti alimentari oleosi per immersion totale:
Overall migration into fatty food simulants by total immersion:

Migrazione globale in simulanti oleosi per immersione totale *Overall migration into fatty food simulants by total immersion*						
Riferimenti normativi *(Reference standards)* + **Metodi di prova** *(Test methods)*		Reg UE 10/2011 14/01/2011 GU UE L12 15/01/2011, Reg UE 2016/1416 24/08/2016 GU UE L230/22 25/08/2016, Reg UE 2020/1245 02/09/2020 GU UE L288 03/09/2020, EN 1186-2:2022, UNI EN 1186-2:2022				
Simulante alimentare *Food simulant*	**Condizioni di contatto** *Contact conditions*	**Rapporto sup/vol** *Surface/vol ratio* $[cm]^2/[cm]^3$	**Data inizio** *Starting date*	**Data fine** *Finish date*	**Risultato della prova** (2) *Test result* (2) $[mg]/[dm]^2$	**Limiti** *Limits* (Reg. EU 10/2011) $[mg]/[dm]^2$
D2 – olio vegetale *D2 – vegetable oil*	2 ore a 175°C (uso ripetuto) *2 hours at 175°C (repeated use)*	1	06/06/23	12/06/23	< 2	10
(2) = trattandosi di un oggetto ad uso ripetuto la determinazione della migrazione globale è stata ottenuta per differenza tra la media dei risultati di migrazione presentati nel terzo «attacco» e la media dei risultati di migrazione presentati nel secondo «attacco» (2) *=since the article is intended to come into repeated contact with foods, the compliance has been checked on the basis of the level of the migration resulting from the difference between mean result found in the third test and mean result found in the second test*						

There were no dual use additives used in these products.

Riferimenti Normativi *(reference standards):*

Reg. (CE) n.1935/2004 GUCE L338 del 13/11/04 – Reg. (EU) n.10/2011 GUUE L 12 del 15/01/2011 e s.m.i.
Il materiale fornitoVi è idoneo a qualsiasi condizione di contatto a una temperatura superiore a 40°C, uso ripetuto, con i prodotti alimentari per i quali vengono assegnati i simulanti B, D1, D2, E (alimenti acidi, alcolici e lattiero-caseari) e con i cibi grassi per applicazioni ad alta temperatura (>121°C) compresa la Categoria 01.04 della tabella 2 del Reg.10/2011/UE.
The material supplied is suitable for any contact condition at a temperature exceeding 40°C, repeated use and with food covered by simulants B, D1, D2, E (acid, alcoholic food and milk products) and with fatty food for hight temperature application (>121°C), included 01.04 Category of table 2 Reg.10/11/EU.

fluorseals in its role as Controller of personal data processing, is compliant with the Regulation (EU) 2016/679. For more information please consult the privacy policy available at **www.fluorseals.it/privacy**

DECLARATION

SPECIFIC MIGRATION OF Hg, Eu, Gd, La, Tb

*** Migrazione specifica di Mercurio (Hg), Europio (Eu), Gadolinio (Gd), Lantanio (La) e Terbio (Tb) in soluzione acquosa di acido acetico 3% (m/V) (I Attacco)**
** Specific migration of Mercury (Hg), Europium (Eu), Gadolinium (Gd), Lanthanum (La) and Terbium (Tb) into acid acetic 3% (m/V) aqueous solution (I Attack)*

Riferimenti normativi *(Reference standards)* + **Metodi di prova** *(Test methods)*	Reg UE 10/2011 14/01/2011 GU UE L12 15/01/2011, Reg UE 2016/1416 24/08/2016 GU UE L230/22 25/08/2016, Reg UE 2020/1245 02/09/2020 GU UE L288 03/09/2020, UNI EN 13130-1:2005, UNI EN ISO 11885:2009							
Simulante alimentare *Food simulant*	**Condizioni di contatto** *Contact conditions*	**Modalità di contatto** *Contact*	**Rapporto sup/vol** *Surface/vol ratio* $[cm]^2/[cm]^3$	**Data inizio** *Starting date*	**Data fine** *Finish date*	**Elemento** *element*	**Risultato della prova** *Test result* [mg]/[kg]	**Limiti** *Limits* (Reg. EU 10/2011) [mg]/[kg]
B - acido acetico al 3% (p/V) *B- acetic acid 3% (W/V)*	temperatura di riflusso per 4 ore (uso ripetuto) *reflux temperature for 4 hours (repeated use)*	Immersione Totale *by total immersion*	1	29/05/23	31/05/23	Hg	< 0,006	0,01
						Eu	< 0,01(6)	0,05
						Gd		
						La		
						Tb		

(6) = espresso come somma di tutti i metalli
(6) = express as sum of all metals

*** Migrazione specifica di Mercurio (Hg), Europio (Eu), Gadolinio (Gd), Lantanio (La) e Terbio (Tb) in soluzione acquosa di acido acetico 3% (m/V) (II Attacco)**
** Specific migration of Mercury (Hg), Europium (Eu), Gadolinium (Gd), Lanthanum (La) and Terbium (Tb) into acid acetic 3% (m/V) aqueous solution (II Attack)*

Riferimenti normativi *(Reference standards)* + **Metodi di prova** *(Test methods)*	Reg UE 10/2011 14/01/2011 GU UE L12 15/01/2011, Reg UE 2016/1416 24/08/2016 GU UE L230/22 25/08/2016, Reg UE 2020/1245 02/09/2020 GU UE L288 03/09/2020, UNI EN 13130-1:2005, UNI EN ISO 11885:2009							
Simulante alimentare *Food simulant*	**Condizioni di contatto** *Contact conditions*	**Modalità di contatto** *Contact*	**Rapporto sup/vol** *Surface/vol ratio* $[cm]^2/[cm]^3$	**Data inizio** *Starting date*	**Data fine** *Finish date*	**Elemento** *element*	**Risultato della prova** *Test result* [mg]/[kg]	**Limiti** *Limits* (Reg. EU 10/2011) [mg]/[kg]
B - acido acetico al 3% (p/V) *B- acetic acid 3% (W/V)*	temperatura di riflusso per 4 ore (uso ripetuto) *reflux temperature for 4 hours (repeated use)*	Immersione Totale *by total immersion*	1	29/05/23	31/05/23	Hg	< 0,006	0,01
						Eu	< 0,01(7)	0,05
						Gd		
						La		
						Tb		

(7) = espresso come somma di tutti i metalli
(7) = express as sum of all metals

*** Migrazione specifica di Mercurio (Hg), Europio (Eu), Gadolinio (Gd), Lantanio (La) e Terbio (Tb) in soluzione acquosa di acido acetico 3% (m/V) (III Attacco)**
** Specific migration of Mercury (Hg), Europium (Eu), Gadolinium (Gd), Lanthanum (La) and Terbium (Tb) into acid acetic 3% (m/V) aqueous solution (III Attack)*

Riferimenti normativi *(Reference standards)* + **Metodi di prova** *(Test methods)*	Reg UE 10/2011 14/01/2011 GU UE L12 15/01/2011, Reg UE 2016/1416 24/08/2016 GU UE L230/22 25/08/2016, Reg UE 2020/1245 02/09/2020 GU UE L288 03/09/2020, UNI EN 13130-1:2005, UNI EN ISO 11885:2009							
Simulante alimentare *Food simulant*	**Condizioni di contatto** *Contact conditions*	**Modalità di contatto** *Contact*	**Rapporto sup/vol** *Surface/vol ratio* $[cm]^2/[cm]^3$	**Data inizio** *Starting date*	**Data fine** *Finish date*	**Elemento** *element*	**Risultato della prova** *Test result* [mg]/[kg]	**Limiti** *Limits* (Reg. EU 10/2011) [mg]/[kg]
B - acido acetico al 3% (p/V) *B- acetic acid 3% (W/V)*	temperatura di riflusso per 4 ore (uso ripetuto) *reflux temperature for 4 hours (repeated use)*	Immersione Totale *by total immersion*	1	29/05/23	31/05/23	Hg	< 0,006	0,01
						Eu	< 0,01(8)	0,05
						Gd		
						La		
						Tb		

(8) = espresso come somma di tutti i metalli
(8) = express as sum of all metals

DECLARATION

SPECIFIC MIGRATION OF Al, Sb, Ba, Co, Fe, Li, Mn, Ni, Cu, Zn, As, Cd, Cr and Pb

Migrazione specifica di alluminio (Al), antimonio (Sb), bario (Ba), cobalto (Co), ferro (Fe), litio (Li), manganese (Mn), nichel (Ni), rame (Cu), zinco (Zn), arsenico (As), cadmio (Cd), cromo (Cr) e piombo (Pb) in soluzione acquosa di acido acetico 3% (m/V) (I Attacco)
Specific migration of aluminum (Al), antimony (Sb), barium (Ba), cobalt (Co), iron (Fe), lithium (Li), manganese (Mn), Nickel (Ni), copper (Cu), zinc (Zn), arsenic (As), cadmium (Cd), chromium (Cr) and lead (Pb) into acid acetic 3% (m/V) aqueous solution (I Attack)

Riferimenti normativi *(Reference standards)* + **Metodi di prova** *(Test methods)*	Reg UE 10/2011 14/01/2011 GU UE L12 15/01/2011, Reg UE 2016/1416 24/08/2016 GU UE L230/22 25/08/2016, Reg UE 2020/1245 02/09/2020 GU UE L288 03/09/2020, UNI EN 13130-1:2005, UNI EN ISO 11885:2009							
Simulante alimentare *Food simulant*	**Condizioni di contatto** *Contact conditions*	**Modalità di contatto** *Contact*	**Rapporto sup/vol** *Surface/vol ratio* [cm]²/[cm]³	**Data inizio** *Starting date*	**Data fine** *Finish date*	**Elemento** *element*	**Risultato della prova** *Test result* [mg]/[kg]	**Limiti** *Limits* (Reg. EU 10/2011) [mg]/[kg]
B - acido acetico al 3% (p/V) *B- acetic acid 3% (W/V)*	temperatura di riflusso per 4 ore (uso ripetuto) *reflux temperature for 4 hours (repeated use)*	Immersione Totale *by total immersion*	1	29/05/23	31/05/23	Al	< 0,06	1[10]
						Sb	< 0,03	0,04
						Ba	< 0,06	1
						Co	< 0,015	0,05
						Fe	< 0,3	48
						Li	< 0,015	0,6
						Mn	< 0,015	0,6
						Ni	< 0,015	0,02[9]
						Cu	< 0,3	5
						Zn	< 0,3	5[10]
						As	< 0,006	0,01
						Cd	< 0,001	0,002
						Cr	< 0,006	0,01
						Pb	< 0,006	0,01

[9] = come da Reg. (UE) 2016/1416 del 24/08/2016 che modifica e rettifica il Reg. (UE) n. 10/2011.
[9] = according to Reg. (UE) 2016/1416 of 24/08/2016 that amends and corrects Reg. (UE) n. 10/2011.

[10] = come da Reg. (UE) 2017/752 del 28/04/2017 che modifica e rettifica il Reg. (UE) n. 10/2011.
[10] = according to Reg. (UE) 2017/752 of 28/04/2017 that amends and corrects Reg. (UE) n. 10/2011.

Migrazione specifica di alluminio (Al), antimonio (Sb), bario (Ba), cobalto (Co), ferro (Fe), litio (Li), manganese (Mn), nichel (Ni), rame (Cu), zinco (Zn), arsenico (As), cadmio (Cd), cromo (Cr) e piombo (Pb) in soluzione acquosa di acido acetico 3% (m/V) (II Attacco)
Specific migration of aluminum (Al), antimony (Sb), barium (Ba), cobalt (Co), iron (Fe), lithium (Li), manganese (Mn), Nickel (Ni), copper (Cu), zinc (Zn), arsenic (As), cadmium (Cd), chromium (Cr) and lead (Pb) into acid acetic 3% (m/V) aqueous solution (II Attack)

Riferimenti normativi *(Reference standards)* + **Metodi di prova** *(Test methods)*	Reg UE 10/2011 14/01/2011 GU UE L12 15/01/2011, Reg UE 2016/1416 24/08/2016 GU UE L230/22 25/08/2016, Reg UE 2020/1245 02/09/2020 GU UE L288 03/09/2020, UNI EN 13130-1:2005, UNI EN ISO 11885:2009							
Simulante alimentare *Food simulant*	**Condizioni di contatto** *Contact conditions*	**Modalità di contatto** *Contact*	**Rapporto sup/vol** *Surface/vol ratio* [cm]²/[cm]³	**Data inizio** *Starting date*	**Data fine** *Finish date*	**Elemento** *element*	**Risultato della prova** *Test result* [mg]/[kg]	**Limiti** *Limits* (Reg. EU 10/2011) [mg]/[kg]
B - acido acetico al 3% (p/V) *B- acetic acid 3% (W/V)*	temperatura di riflusso per 4 ore (uso ripetuto) *reflux temperature for 4 hours (repeated use)*	Immersione Totale *by total immersion*	1	29/05/23	31/05/23	Al	< 0,06	1[11]
						Sb	< 0,03	0,04
						Ba	< 0,06	1
						Co	< 0,015	0,05
						Fe	< 0,3	48
						Li	< 0,015	0,6
						Mn	< 0,015	0,6
						Ni	< 0,015	0,02[12]
						Cu	< 0,3	5
						Zn	< 0,3	5[11]
						As	< 0,006	0,01
						Cd	< 0,001	0,002
						Cr	< 0,006	0,01
						Pb	< 0,006	0,01

[11] = come da Reg. (UE) 2016/1416 del 24/08/2016 che modifica e rettifica il Reg. (UE) n. 10/2011.
[11] = according to Reg. (UE) 2016/1416 of 24/08/2016 that amends and corrects Reg. (UE) n. 10/2011.

[12] = come da Reg. (UE) 2017/752 del 28/04/2017 che modifica e rettifica il Reg. (UE) n. 10/2011.
[12] = according to Reg. (UE) 2017/752 of 28/04/2017 that amends and corrects Reg. (UE) n. 10/2011.

DECLARATION

Migrazione specifica di alluminio (Al), antimonio (Sb), bario (Ba), cobalto (Co), ferro (Fe), litio (Li), manganese (Mn), nichel (Ni), rame (Cu), zinco (Zn), arsenico (As), cadmio (Cd), cromo (Cr) e piombo (Pb) in soluzione acquosa di acido acetico 3% (m/V) (III Attacco) *Specific migration of aluminum (Al), antimony (Sb), barium (Ba), cobalt (Co), iron (Fe), lithium (Li), manganese (Mn), Nickel (Ni), copper (Cu), zinc (Zn), arsenic (As), cadmium (Cd), chromium (Cr) and lead (Pb) into acid acetic 3% (m/V) aqueous solution (III Attack)*								
Riferimenti normativi *(Reference standards)* + **Metodi di prova** *(Test methods)*	Reg UE 10/2011 14/01/2011 GU UE L12 15/01/2011, Reg UE 2016/1416 24/08/2016 GU UE L230/22 25/08/2016, Reg UE 2020/1245 02/09/2020 GU UE L288 03/09/2020, UNI EN 13130-1:2005, UNI EN ISO 11885:2009							
Simulante alimentare *Food simulant*	**Condizioni di contatto** *Contact conditions*	**Modalità di contatto** *Contact*	**Rapporto sup/vol** *Surface/vol ratio* $[cm]^2/[cm]^3$	**Data inizio** *Starting date*	**Data fine** *Finish date*	**Elemento** *element*	**Risultato della prova** *Test result* [mg]/[kg]	**Limiti** *Limits* (Reg. EU 10/2011) [mg]/[kg]
B - acido acetico al 3% (p/V) *B- acetic acid 3% (W/V)*	temperatura di riflusso per 4 ore (uso ripetuto) *reflux temperature for 4 hours (repeated use)*	Immersione Totale *by total immersion*	1	29/05/23	31/05/23	Al	< 0,06	1[13]
						Sb	< 0,03	0,04
						Ba	< 0,06	1
						Co	< 0,015	0,05
						Fe	< 0,3	48
						Li	< 0,015	0,6
						Mn	< 0,015	0,6
						Ni	< 0,015	0,02[14]
						Cu	< 0,3	5
						Zn	< 0,3	5[13]
						As	< 0,006	0,01
						Cd	< 0,001	0,002
						Cr	< 0,006	0,01
						Pb	< 0,006	0,01
[13] = come da Reg. (UE) 2016/1416 del 24/08/2016 che modifica e rettifica il Reg. (UE) n. 10/2011. *[13] = according to Reg. (UE) 2016/1416 of 24/08/2016 that amends and corrects Reg. (UE) n. 10/2011.*								
[14] = come da Reg. (UE) 2017/752 del 28/04/2017 che modifica e rettifica il Reg. (UE) n. 10/2011. *[14] = according to Reg. (UE) 2017/752 of 28/04/2017 that amends and corrects Reg. (UE) n. 10/2011.*								

SPECIFIC MIGRATION OF PRIMARY AROMATIC AMINES INTO ACID ACETIC 3% AQUEOUS SOLUTION

Migrazione specifica di ammine aromatiche primarie (I Attacco) *Specific migration of primary aromatic amines (I Attack)*										
Riferimenti normativi *(Reference standards)* + **Metodi di prova** *(Test methods)*	Reg UE 10/2011 14/01/2011 GU UE L12 15/01/2011, Reg UE 2016/1416 24/08/2016 GU UE L230/22 25/08/2016, Reg UE 2020/1245 02/09/2020 GU UE L288 03/09/2020 + BVL LFGB §64 L 00.00-6:1995/Cor:2002									
Simulante alimentare *Food simulant*	**Condizioni di contatto** *Contact conditions*	**Modalità di contatto** *Contact*	**Rapporto sup/vol** *Surface/vol ratio* $[cm]^2/[cm]^3$	**Data inizio** *Starting date*	**Data fine** *Finish date*	**Risultati puntuali** *Single sample results* [mg]/[kg]			**Risultato della prova** *Test result* [mg]/[kg]	**Limiti[3]** *Limits[3]* (Reg. EU 10/2011) [mg]/[kg]
						prova 1 *test 1*	**prova 2** *test 2*	**prova 3** *test 3*		
B - acido acetico al 3% (p/V) *B- acetic acid 3% (W/V)*	2 ore a 70°C (uso ripetuto) *2 hours at 70°C (repeated use)*	Immersione Totale *by total immersion*	1	29/05/23	31/05/23	< 0,003	< 0,003	< 0,003	< 0,003	0,01
[3] = espresso come anilina cloridrato *[3] = express as Aniline hydrochloride*										

DECLARATION

Migrazione specifica di ammine aromatiche primarie (II Attacco) *Specific migration of primary aromatic amines (II Attack)*										
Riferimenti normativi *(Reference standards)* + **Metodi di prova** *(Test methods)*			Reg UE 10/2011 14/01/2011 GU UE L12 15/01/2011, Reg UE 2016/1416 24/08/2016 GU UE L230/22 25/08/2016, Reg UE 2020/1245 02/09/2020 GU UE L288 03/09/2020 + BVL LFGB §64 L 00.00-6:1995/Cor:2002							
Simulante alimentare *Food simulant*	**Condizioni di contatto** *Contact conditions*	**Modalità di contatto** *Contact*	**Rapporto sup/vol** *Surface/vol ratio* $[cm]^2/[cm]^3$	**Data inizio** *Starting date*	**Data fine** *Finish date*	**Risultati puntuali** *Single sample results* [mg]/[kg]			**Risultato della prova** *Test result* [mg]/[kg]	**Limiti**[4] *Limits*[4] (Reg. EU 10/2011) [mg]/[kg]
						prova 1 *test 1*	**prova 2** *test 2*	**prova 3** *test 3*		
B - acido acetico al 3% (p/V) *B- acetic acid 3% (W/V)*	2 ore a 70°C (uso ripetuto) *2 hours at 70°C (repeated use)*	Immersione Totale *by total immersion*	1	29/05/23	31/05/23	< 0,003	< 0,003	< 0,003	< 0,003	0,01
[4] = espresso come anilina cloridrato [4] = *express as Aniline hydrochloride*										

Migrazione specifica di ammine aromatiche primarie (III Attacco) *Specific migration of primary aromatic amines (III Attack)*										
Riferimenti normativi *(Reference standards)* + **Metodi di prova** *(Test methods)*			Reg UE 10/2011 14/01/2011 GU UE L12 15/01/2011, Reg UE 2016/1416 24/08/2016 GU UE L230/22 25/08/2016, Reg UE 2020/1245 02/09/2020 GU UE L288 03/09/2020 + BVL LFGB §64 L 00.00-6:1995/Cor:2002							
Simulante alimentare *Food simulant*	**Condizioni di contatto** *Contact conditions*	**Modalità di contatto** *Contact*	**Rapporto sup/vol** *Surface/vol ratio* $[cm]^2/[cm]^3$	**Data inizio** *Starting date*	**Data fine** *Finish date*	**Risultati puntuali** *Single sample results* [mg]/[kg]			**Risultato della prova** *Test result* [mg]/[kg]	**Limiti**[5] *Limits*[5] (Reg. EU 10/2011) [mg]/[kg]
						prova 1 *test 1*	**prova 2** *test 2*	**prova 3** *test 3*		
B - acido acetico al 3% (p/V) *B- acetic acid 3% (W/V)*	2 ore a 70°C (uso ripetuto) *2 hours at 70°C (repeated use)*	Immersione Totale *by total immersion*	1	29/05/23	31/05/23	< 0,003	< 0,003	< 0,003	< 0,003	0,01
[5] = espresso come anilina cloridrato [5] = *express as Aniline hydrochloride*										

SPECIFIC MIGRATION OF TETRAFLUOROETHYLENE (CAS No. 116-14-3)

* **Determinazione del contenuto di tetrafluoroetilene (CAS n. 116-14-3)** * *Determination of the residual content of tetrafluoroethylene (CAS n. 116-14-3)*						
Riferimenti normativi *(Reference standards)*			Reg. (CE) n. 1935/2004 GUCE L 338 del 13/11/04 Reg. (EU) n. 10/2011 GUUE L12 del 15/01/2011 e s.m.i.			
Metodi di prova *(Test methods)*			Metodo interno *(internal method)*			
Data inizio *Starting date*	**Data fine** *Finish date*	**Grammatura del campione** *Weigth of the sample* $[g]/[dm]^2$	**Contenuto** *Content* [mg]/[kg]	**Contenuto** *Content* $[mg]/[dm]^2$	**Migrazione specifica teorica** (#) *Theoretical specific migration* (#) [mg]/[kg]	**Limite di migrazione specifica** *Specific migration limit* (Reg. EU 10/2011) [mg]/[kg]
05/06/23	07/06/23	18	< 0,1	< 0,002	< 0,01	0,05

*: it assumes that 100% of the compound migrates and the factor 6 dm^2/Kg it is applied

DECLARATION

SENSORY ANALYSIS OF ODOUR FOR PACKAGING

* **Analisi sensoriale olfattiva per imballaggi** * *Sensory analysis of odour for packaging*				
Riferimenti normativi *(Reference standards)* + **Metodi di prova** *(Test methods)*			Reg. CE 1935/2004 GUCE L 338 del 13/11/04 UNI 10192:2000 (parte C: beuta) - Esame per punteggio *UNI 10192:2000 (section C: flask) - Scoring test*	
Data inizio *Starting date*	**Data fine** *Finish date*	**Condizionamento** *Conditioning*	**N° di panelisti** *N° of panelists*	**Risultato della prova** *Test result*
31/05/23	01/06/23	24 ore a 40 °C; umidità ambientale *24 hours at 40 °C; environmental humidity*	8	0($)
SCALA DI VALUTAZIONE DEL METODO *(rating scale of method)* 0 = nessuna differenza di odore percepibile *(0 = no perceptible odour difference)* 1 = differenza di odore appena percepibile e difficilmente definibile *(1 = odour difference just perceptible and difficult to define)* 2 = differenza di odore debole ma definibile *(2= odour difference slight but noticable)* 3 = differenza di odore netta *(3= odour difference net perceptible)* 4 = differenza di odore molto netta *(4= odour difference very clearly perceptible)*				
($) = a livello gustativo il simulante posto a contatto col materiale non è stato differenziato da quello non sottoposto a tale contatto *($) = it was not possible to distinguish the material put in contact with the food simulant from the one not in contact with it*				

SENSORY ANALYSIS THROUGH TASTE TRANSMISSION FOR PACKAGING

* **Analisi sensoriale mediante trasmissione di gusto per imballaggi** * *Sensory analysis through taste transmission for packaging*							
Riferimenti normativi *(Reference standards)* + **Metodi di prova** *(Test methods)*				Reg. CE 1935/2004 GUCE L 338 del 13/11/04 UNI 10192:2000 (parte D: contatto diretto) – Esame per punteggio *UNI 10192:2000 (section D: direct contact) – Scoring test*			
Data inizio *Starting date*	**Data fine** *Finish date*	**Simulante** *Simulant*	**Condizionamento** *Conditioning*	**Rapporto superficie/massa** *Surface/mass ratio* $[cm]^2/[g]$	**N° di panelisti** *N° of panelists*	**Livello di significatività** *Level of confidence*	**Risultato della prova** *Test result*
31/05/23	01/06/23	acqua per il consumo umano *drinkable water*	24 ore a 40 °C; umidità ambientale *24 hours at 40 °C; environmental humidity*	3,0	8	n.a.	0(£)
SCALA DI VALUTAZIONE DEL METODO *(rating scale of method)* 0 = nessuna differenza di sapore percepibile *(0 = no perceptible taste difference)* 1 = differenza di sapore appena percepibile e difficilmente definibile *(1 = taste difference just perceptible and difficult to define)* 2 = differenza di sapore debole ma definibile *(2= taste difference slight but noticable)* 3 = differenza di sapore netta *(3= taste difference net perceptible)* 4 = differenza di sapore molto netta *(4= taste difference very clearly perceptible)*							
(£) = a livello gustativo il simulante posto a contatto col materiale non è stato differenziato da quello non sottoposto a tale contatto *(£) = it was not possible to distinguish the material put in contact with the food simulant from the one not in contact with it*							

fluorseals in its role as Controller of personal data processing, is compliant with the Regulation (EU) 2016/679. For more information please consult the privacy policy available at **www.fluorseals.it/privacy**

DECLARATION

LEGISLAZIONE AMERICANA (FDA):
American Legislation (FDA):

Il materiale rispetta i limiti e le specifiche delle analisi sotto riportate, in accordo ai requisiti del regolamento FDA 21 CFR 177.1550:
The material respects the limits and the specifications of the following analysis, according to FDA Regulation 21 CFR 177.1550 requirements:

- Estratti totali nei simulanti alimentari nelle seguenti condizioni di prova:
  Total extracts into food simulant under the following test condition:

***Estratti totali nei simulanti alimentari** **Total extracts into food simulant*					
Riferimenti normativi *(Reference standards)* + **Metodi di prova** *(Test methods)*		FDA 21 cfr. parts 170 to 199 § 177.1550			
Simulante alimentare *Food simulant*	**Condizioni di contatto** *Contact conditions*	**Data inizio** *Starting date*	**Data fine** *Finish date*	**Risultato della prova** *Test result* [mg]/[in]^2	**Limiti** *Limits* (FDA 21 cfr. parts 170 to 199 § 177.1550) [mg]/[in]^2
acqua distillata *(distilled water)*	temperatura di riflusso per 2 ore *reflux temperature for 2 hours*	01/06/23	05/06/23	< 0,05	0,20
etanolo al 50% v/v (*ethanol 50% (V/V)*)	temperatura di riflusso per 2 ore *reflux temperature for 2 hours*	01/06/23	05/06/23	< 0,05	0,20
n-eptano *(n-heptane)*	temperatura di riflusso per 2 ore *reflux temperature for 2 hours*	01/06/23	05/06/23	< 0,05	0,20
etilacetato *(ethyl acetate)*	temperatura di riflusso per 2 ore *reflux temperature for 2 hours*	01/06/23	05/06/23	< 0,05	0,20

- Migrazione specifica (estratti specifici) dei fluoruri nei simulanti alimentari
  Specific migration (specific extracts) of fluorides into food simulant

*** Migrazione specifica (estratti specifici) dei fluoruri nei simulanti alimentari** ** Specific migration (specific extracts) of fluorides into food simulant*					
Riferimenti normativi *(Reference standards)*		FDA 21 cfr. parts 170 to 199 § 177.1550			
Metodi di prova *(Test methods)*		FDA 21 cfr. parts 170 to 199 § 177.1550			
Simulante alimentare *Food simulant*	**Condizioni di contatto** *Contact conditions*	**Data inizio** *Starting date*	**Data fine** *Finish date*	**Risultato della prova** *Test result* [mg]/[in]^2	**Limiti** *Limits* (FDA 21 cfr. parts 170 to 199 § 177.1550) [mg]/[in]^2
acqua distillata *(distilled water)*	temperatura di riflusso per 2 ore *reflux temperature for 2 hours*	13/06/23	14/06/23	<0,01	0,03
etanolo al 50% v/v (*ethanol 50% (V/V)*)	temperatura di riflusso per 2 ore *reflux temperature for 2 hours*	13/06/23	14/06/23	<0,01	0,03
n-eptano *(n-heptane)*	temperatura di riflusso per 2 ore *reflux temperature for 2 hours*	13/06/23	14/06/23	<0,01	0,03
etilacetato *(ethyl acetate)*	temperatura di riflusso per 2 ore *reflux temperature for 2 hours*	13/06/23	14/06/23	<0,01	0,03

DECLARATION

Attenzione:
Attention:

- ✓ questa Dichiarazione di Conformità è valida esclusivamente per il materiale da noi fornito e non può essere estesa ad un'eventuale trasformazione dello stesso
- ✓ *this Declaration of Compliance refers only to the material supplied*

- ✓ a supporto di quanto indicato in questo documento, l'azienda dichiara di avere a disposizione delle Autorità competenti i rapporti di prova effettuati, le dichiarazioni di conformità dei fornitori di materia prima e tutto il materiale ausiliario
- ✓ *appropriate documentation is available to the competent authorities to demonstrate what is stated in this DoC*

✓ questa Dichiarazione di Conformità è redatta in conformità alla legislazione sopra citata ed è destinata a:
✓ *this Declaration of Compliance was drawn up in compliance with the above-mentioned legislations and it is addressed to:*

Vital Polymers, LLC
3651 Wright Way Road
Dayton, OH 45424
Tele: (937) 235-6311
Fax: (937) 235-9223

✓ questa Dichiarazione di Conformità ha validità a partire dalla data sotto riportata e sarà sostituita nel caso in cui interverranno cambiamenti sostanziali nella produzione del materiale in oggetto in grado di mutare alcuni requisiti essenziali ai fini della conformità o quando i riferimenti legislativi citati nella presente dichiarazione saranno modificati ed aggiornati in modo da richiedere una nuova verifica ai fini della conformità.
✓ *this Declaration of Compliance is valid from the date indicated at the bottom of this document and it will be renewed if significant changes in the production process, able to negative affect the compliance of the material supplied, occur or if amendments or updates to the above-mentioned legislations require further or different verifications.*

The user of the material, intended for contact with food, has the responsibility to inform the manufacturer if there are any restrictions related to the compositional features in the foodstuffs (presence of additives and aromas).

Furthermore, the user must verify that the finished item, machined from the semi-finished product, would be technically suitable for the requested application and it may not cause any modification to the organoleptic properties of the foodstuff. The technological suitability of the material, it is assigned to, must be guaranteed.

For each foreign country market, where the items are introduced into, it is responsibility of the user to determine whether both material than items would comply with the applicable laws and regulations.

Data: 04/2025
Date: 04/2025

Firma:
Signature:

fluorseals S.p.A. QA Dpt