


DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' MOCAP / FOOD CONTACT CONFORMITY DECLARATION In accordo a UNI CEI EN ISO/IEC 17050-1:2010 Valutazione della conformità - Dichiarazione di conformità rilasciata dal fornitore - Parte 1: Requisiti generali According to according to ISO/IEC 17050-1 Conformity assessment – Supplier's declaration of conformity General requirement	Del/Of	Rev.
	ANNO 2022 YEAR 2022	06

Ragione sociale/legal site 8, Tsar Kaloyan str./yn. Цар Калоян, в. вт. 2 1000 София, България Sofia Bulgaria	 PPS Manufacturing JSC ППС Мануфакчъринг АД
Sede operativa/ Operative site Kuklensko Shose, 17 4000 Plovdiv Bulgaria	

dichiara il seguente prodotto / declare the following product(s)

TIPO DI PRODOTTO PRODUCT TYPE	GUANTI IN NITRILE NITRILE GLOVES
MODELLO/MODEL	PPS GLOVES

Conforme/compliant

Regolamento CE 1935/2004 relative ai materiali e prodotti destinati ad entrare in contatto con alimenti
EC reg. 1935/2004 on materials and articles intended to come into contact with food
 Reg. (UE) N. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari
REGULATION (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food
 Le versioni autentiche degli atti rilevanti, comprese tutte le successive modifiche e integrazioni compresi i preamboli, sono quelli pubblicati nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea e disponibili in EUR-Lex
<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/10/>

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
► <u>M1</u>	Regolamento di esecuzione (UE) n. 321/2011 della Commissione del 1° aprile 2011	L. 87	1	2.4.2011
► <u>M2</u>	Regolamento (UE) n. 1282/2011 della Commissione del 28 novembre 2011	L. 328	22	10.12.2011
► <u>M3</u>	Regolamento (UE) n. 1183/2012 della Commissione del 30 novembre 2012	L. 338	11	12.12.2012
► <u>M4</u>	Regolamento (UE) n. 202/2014 della Commissione del 3 marzo 2014	L. 62	13	4.3.2014
► <u>M5</u>	Regolamento (UE) n. 865/2014 della Commissione dell'8 agosto 2014	L. 238	1	9.8.2014
► <u>M6</u>	Regolamento (UE) 2015/174 della Commissione del 5 febbraio 2015	L. 30	2	6.2.2015
► <u>M7</u>	Regolamento (UE) 2016/1416 della Commissione del 24 agosto 2016	L. 230	22	25.8.2016
► <u>M8</u>	Regolamento (UE) 2017/752 della Commissione del 28 aprile 2017	L. 113	18	29.4.2017
► <u>M9</u>	Regolamento (UE) 2018/79 della Commissione del 18 gennaio 2018	L. 14	31	19.1.2018
► <u>M10</u>	Regolamento (UE) 2018/213 della Commissione del 12 febbraio 2018	L. 41	6	14.2.2018
► <u>M11</u>	Regolamento (UE) 2018/831 della Commissione del 5 giugno 2018	L. 140	35	6.6.2018
► <u>M12</u>	Regolamento (UE) 2019/37 della Commissione del 10 gennaio 2019	L. 9	88	11.1.2019
► <u>M13</u>	Regolamento (UE) 2019/988 della Commissione del 17 giugno 2019	L. 160	10	18.6.2019
► <u>M14</u>	Regolamento (UE) 2019/1338 della Commissione dell'8 agosto 2019	L. 209	5	9.8.2019
► <u>M15</u>	Regolamento (UE) 2020/1245 della Commissione del 2 settembre 2020	L. 288	1	3.9.2020

Rettificato da:

- C1 Rettifica, GU L. 278 del 25.10.2011, pag. 13 (10/2011)
- C2 Rettifica, GU L. 309 del 19.11.2013, pag. 56 (10/2011)

The authentic versions of the relevant acts, *including all subsequent amendments and additions* including their preambles, are those published in the Official Journal of the European Union and available in EUR-Lex

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/10/>

Amended by:

		Official Journal		
		No	page	date
► M1	Commission Implementing Regulation (EU) No 321/2011 of 1 April 2011	L 87	1	2.4.2011
► M2	Commission Regulation (EU) No 1282/2011 of 28 November 2011	L 328	22	10.12.2011
► M3	Commission Regulation (EU) No 1183/2012 of 30 November 2012	L 338	11	12.12.2012
► M4	Commission Regulation (EU) No 202/2014 of 3 March 2014	L 62	13	4.3.2014
► M5	Commission Regulation (EU) No 865/2014 of 8 August 2014	L 238	1	9.8.2014
► M6	Commission Regulation (EU) 2015/174 of 5 February 2015	L 30	2	6.2.2015
► M7	Commission Regulation (EU) 2016/1416 of 24 August 2016	L 230	22	25.8.2016
► M8	Commission Regulation (EU) 2017/752 of 28 April 2017	L 113	18	29.4.2017
► M9	Commission Regulation (EU) 2018/79 of 18 January 2018	L 14	31	19.1.2018
► M10	Commission Regulation (EU) 2018/213 of 12 February 2018	L 41	6	14.2.2018
► M11	Commission Regulation (EU) 2018/831 of 5 June 2018	L 140	35	6.6.2018
► M12	Commission Regulation (EU) 2019/37 of 10 January 2019	L 9	88	11.1.2019
► M13	Commission Regulation (EU) 2019/988 of 17 June 2019	L 160	10	18.6.2019
► M14	Commission Regulation (EU) 2019/1338 of 8 August 2019	L 209	5	9.8.2019
► M15	Commission Regulation (EU) 2020/1245 of 2 September 2020	L 288	1	3.9.2020

Corrected by:

► **C1** Corrigendum, OJ L 349, 19.12.2012, p. 77 (1183/2012)

L'azienda dichiara l'idoneità tecnologica del manufatto allo scopo cui è destinato

The company declares the technological suitability of the product for the purpose for which it is intended
 I limiti basati sui dati in possesso dell'azienda sono basati su prove di migrazione globale, unitamente alle altre restrizioni specifiche alle quali possono essere sottoposte le sostanze presenti nel materiale, sono rispettati nelle condizioni d'uso previste. L'utilizzatore del materiale destinato al contatto con gli alimenti ha la responsabilità di comunicare alla società scrivente eventuali. Dichiariamo che la composizione del prodotto di cui sopra è conforme ai requisiti pertinenti dell'articolo 3 del regolamento 1935/2004 di cui sopra, e che le restrizioni per l'uso finale sono soddisfatte in condizioni d'uso normali. Per quanto riguarda la tracciabilità delle materie prime utilizzate, possiamo affermare che esiste un sistema che consente il controllo del flusso di materiale nella nostra produzione e il riferimento ai materiali utilizzati dai nostri fornitori a monte secondo le buone pratiche di fabbricazione come al reg. CE 2023/2006
The limits based on data held by the company, relating global migration test(s) together with the other specific restrictions to which the substances present in the material may be subjected, are complied with under the intended use conditions. The user of the material intended for contact with food is responsible for informing the writing company of any restrictions. We declare that the composition of the above product complies with the relevant requirements of Article 3 of the above regulation 1935/2004, and that the end-use restrictions are met under normal conditions of use. Regarding the traceability of the raw materials used, we can state that there is a system that allows the control of the flow of material in our production and the reference to the materials used by our upstream suppliers according to GMP good manufacturing practice of EC reg. 2023/2006

Norme applicate/applied standard(s)
UNI EN 1186-1:2003 + UNI EN 1186-5:2003

ASTM D7329-07 (2018)	
Assenza di fori secondo ASTM D5151-19	Absence of holes according to ASTM D5151-19
Dimensioni e taglie ASTM D3767-03 (2020)	Dimensions and sizes ASTM D3767-03 (2020)
Proprietà fisiche secondo ASTM D412-16 (2021)	Physical properties according to ASTM D412-16 (2021)
Prove di verifica proprietà fisiche dopo invecchiamento accelerato secondo ASTM D573-04 (2019)	Physical properties verification tests after accelerated aging according to ASTM D573-04 (2019)
Assenza di polvere secondo ASTM D6124-06 (2017)	Absence of dust according to ASTM D6124-06 (2017)
Verifica presenza proteica in estratto acquoso secondo ASTM D5712-15 (2020)	Verification of protein presence in aqueous extract according to ASTM D5712-15 (2020)
Verifica di presenza di antigeni proteici secondo ASTM D6499-18	Verification of the presence of protein antigens according to ASTM D6499-18

Documenti disponibili/ documents available

Rapporto di prova n° 1_11/01/22 del 11/01/2022
 Da laboratorio italiano ARTEA accreditato con n° 1586 L
 Test report n° 1_11/01/22 of 11/01/2022
 By ARTEA accredited Italian lab. N° 1586 L
 Certificato d'analisi / certificate of analysis nr. G220364.01 del/of 12/07/2022 emesso da / Issued by Marconcini srl



Per le prove volte a dimostrare il rispetto del limite di migrazione globale, i simulanti alimentari devono essere scelti come indicato
 For tests to demonstrate compliance with the overall migration limit food simulants shall be chosen as set out in table

Selezione di simulanti alimentari per prodotti destinati a contatto con "tutti i tipi di alimenti" in generale simulanti alimentari A, B, D2

A: etanolo 10 % (v/v) (simulante alimentare A) – [A0BA8]
 B: acido acetico 3% (P/v) (Simulante alimentare B) – [A0BAF]
 D2: olio vegetale (simulante alternativo utilizzato: isotano)

Foods covered	Food simulants in which testing shall be performed
all types of food	1. distilled water or water of equivalent quality or food simulant A; 2. food simulant B; and 3. food simulant D2.

Prova di verifica idoneità del materiale plastico a contatto con gli alimenti secondo la norma UNI EN 1186-1:2003 + UNI EN 1186-5:2003 mediante l'utilizzo di una cella;

Tempo di contatto 1 h; Temperatura 40°C;

Simulante H2O - Simulante Acido Acetico al 3% - Simulante Alcol Etilico al 10%

Prova di verifica idoneità del materiale plastico a contatto con gli alimenti secondo la norma UNI EN 1186-1:2003 + UNI EN 1186-5:2003 + UNI EN 1186-14:2003 mediante l'utilizzo di una cella;

Tempo di contatto 1 h; Temperatura 40°C;

Simulante sostitutivo di grassi – Olio d'oliva

Test to verify the suitability of the plastic material in contact with food according to UNI EN 1186-1: 2003 + UNI EN 1186-5: 2003 through the use of a cell;

Contact time 1 h; Temperature 40 ° C;

H2O Simulant - 3% Acetic Acid Simulant - 10% Ethyl Alcohol Simulant

Test to verify the suitability of plastic material in contact with food according to UNI EN 1186-1: 2003 + UNI EN 1186-5: 2003 + UNI EN 1186-14: 2003 by using a cell;

Contact time 1 h; Temperature 40 ° C;

Fat replacement simulant – Olive Oil

Il rapporto superficie/volume nella cella è convenzionalmente di 2 dm² di area di contatto con gli alimenti per 100 ml di simulante alimentare.
 The surface to volume ratio in the cell is conventionally 2 dm² of food contact area to 100 ml of food simulant.

Based on the above result, the Nitrile Powder free glove did met the overall migration requirement under Commission Regulation (EU) No. 10/2011- "Plastic materials and articles shall not transfer their constituents to foodstuffs in quantities not exceeding 10 milligrams of total constituents released per dm² of food contact surface (mg/dm²) (overall migration limit)"

**Limiti di migrazione specifica (SML)
di metallic pesanti (in 3% Acetico Acido)
Specific Migration (SML)
of Heavy Metals (in 3% Acetic Acid)**

ITA			ENG		
Test	Condizione	Verifica di requisiti per Specifico Migrazione Limite (mg/kg)*	Test	Testing Condition	Verification of requirement for Specific Migration Limit (mg/kg)*
1. Alluminio, Al	40 °C, 1 ora	<1	1. Aluminum, Al	40 °C, 1 hour	<1
2. Bario, Ba	40 °C, 1 ora	<1	2. Barium, Ba	40 °C, 1 hour	<1
3. Cobalto, Co	40 °C, 1 ora	<0,05	3. Cobalt, Co	40 °C, 1 hour	<0.05
4. Rame, Cu	40 °C, 1 ora	<5	4. Copper, Cu	40 °C, 1 hour	<5
5. Ferro, Fe	40 °C, 1 ora	<48	5. Iron, Fe	40 °C, 1 hour	<48
6. Litio, Li	40 °C, 1 ora	<0,6	6. Lithium, Li	40 °C, 1 hour	<0.6
7. Manganese, Mn	40 °C, 1 ora	<0,6	7. Manganese, Mn	40 °C, 1 hour	<0.6
8. Nichel, Ni	40 °C, 1 ora	<0,6	8. Nickel, Ni	40 °C, 1 hour	<0.6
9. Zinco, Zn	40 °C, 1 ora	<25	9. Zinc, Zn	40 °C, 1 hour	<25

Metalli pesanti rilevati /heavy metals detected

Ferro/Iron <5 mg/kg
Rame/Copper <5 mg/kg
Zinco/Zinc <5 mg/kg

Basandosi sui risultati, sono soddisfatti i limiti di migrazione specifica (SML) di metallic pesanti (Al, Ba, Co, Cu, Fe, Li, Mn, Ni, Zn) in simulanti alimentari.

Based on the above results sample met the specific migration (SML) requirements -migration of metals (Al, Ba, Co, Cu, Fe, Li, Mn, Ni, Zn) into food simulants-

Element (mg/kg of foodstuffs)								
Al	Ba	Co	Cu	Fe	Li	Mn	Ni	Zn
Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass

Valore di migrazione specifica (SML) (Bisphenol A) (BPA) / (Bisphenol A) (BPA) specific migration value

<10 µg/Kg

**Non sono stati utilizzati additivi a duplice uso (DUA) per produrre guanti in nitrile PPS
No dual-use additives (DUA) were used to produce PPS nitrile gloves**

**Conclusione: i guanti sono adatti per essere utilizzati con tutti i tipi di alimenti
Conclusion: gloves are suitable to be used with all types of food**

There are no known substances subject to purity criteria.

There are no known substances subject to restrictions

**Time and temperature and storage while in contact with the food:
maximum temperature of 40°C up to 1h.**

19/9/2022	Plovdiv	Georgi Petkov
Luogo/place	Data/date	Amministratore/general manager

