



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Société	TECNOCAP S.p.A.		
Adresse	Via Starza – 84013 – Cava de' Tirreni (SA) - Italie		
Téléphone	+ 39089441522	Fax	+ 39089442585
Contact	qualita@tecnocapclosures.com – info.it@tecnocapclosures.com		
Site web	www.tecnocapclosures.com		

Sujet: Capsules Tecnocap (gamme: de 33mm á 110mm) avec joint TPE (pasteurisation)

Les capsules en référence sont adéquates pour:

- Conditions d'utilisation: traitement thermique de pasteurisation, jusqu'à 100°C durant 1h, et une durée de conservation de **36 mois**
- Catégorie alimentaire: Produits listés dans l'Annexe du Règlement (UE) N°10/2011 (et modifications successives) **á l'exception des aliments gras ou contenant de l'huile**

TECNOCAP S.p.A., déclare que:

- Toutes les capsules produites sont adéquates et hygiéniques pour fermer des pots en verre destinés à l'usage alimentaire, lorsque ceux-ci sont remplis et traités correctement.
- Les capsules Tecnocap sont conformes aux Règlements (CE) N°1935/2004, (CE) N°2023/2006, (EC) N° 1895/2005 FDA 21CFR 175.300.
- Les matières plastiques , en tant que composé , sont conformes au Règlement (EU) N° 10/2011 et ses modifications aux dates de documents a la date du document.
- Tous les matériaux utilisés (métal, vernis, laques et joint) sont en complet respect du Règlement (UE) N°10/2011 (et modifications successives) et de la
- Le fer blanc utilisé est en accord avec la norme EN 10202:2011 et avec D.M. 21/03/1973
- Les joints de Tecnocap sont libres de phthalates et adipates (DEHA), 2-EHA (acide 2-Ethylhexanoïque) et de semicarbazide.
- Les capsules de Tecnocap, à condition que si avec vernis BPAni, répondent aux exigences des règlements suivant:
 - *FDA (21CFR 175.300)*
 - *REGLEMENT (CE) No 1935/2004*



- *RÈGLEMENT (CE) No 1895/2005 DE LA COMMISSION du 18 novembre 2005 concernant la limitation de l'utilisation de certains dérivés époxydiques dans les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires*
- *CEPE "CODE OF PRACTICE FOR COATED ARTICLES WHERE THE FOOD CONTACT LAYER IS A COATING"*
- *D.M. 21/03/73 y mises à jour successives.*
- *Bekendtgørelse Nr. 515 af 18. maj 2010 (Règlement danois)*
- *Position française (loi approuvée le 9 Octobre 2012 par le Sénat français) – Act 2010-729 et Loi 2012-1442.*
- *Position belge: Act del 4 de Sept. 2012 sur les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires pour les enfants jusqu'à 3 ans.*

1.1 Information confidentielle

Les informations mentionnées dans les paragraphes 1. et 2. sont divulguées sous le respect des termes d'un accord de confidentialité.

Les substances du joint suivantes sont sujettes aux Limites de Migrations Spécifiques (SML) et/ou restriction ou specifications du Reg. 10/2011/EC

CAS No.	PM ref.	Dénomination	Restrictions/specifications
000075-01-4	26050	Vinyl Chloride Monomer	1 mg/kg
063148-62-9	23547	polydimethylsiloxane	Spécifications dans annex I reg. 10/2011/EC
000557-05-1	\	Zinc Stearate	25 mg/Kg (exprimé comme Zinc)
008013-07-8	88640	Epoxidised Soya Bean Oil	60 mg/kg or 10 mg/dm ²
0007727-43-7	\	Barium Sulphate	1 mg/kg (As Ba)

Les substances du joint suivantes Ne sont PAS sujettes aux Limites de Migration Spécifiques (SML) et/ou aux restrictions et spécifications du Reg. 10/2011/EC

CAS No.	PM ref.	Dénomination	Restrictions/specifications
00301-02-0	68960	Oleamide	
00112-84-5	52720	Erucamide	

Les substances de la liste n'ont pas de restrictions spécifiques mais une SML générique est fixée à 60mg/Kg



Les substances du joint suivantes (additifs à double usage) Ne sont Pas sujettes aux Limites de Migration Spécifique (SML) et/ou restrictions et spécifications du Reg. 10/2011/EC

CAS No.	PM ref.	E-number	Dénomination	Restrictions/spécifications
000144-55-8		E500	Sodium bicarbonate	
13463-67-7	93440	E171	Titanium dioxide	
001592-23-0	\	E470a	Calcium Stearate	

Données pour produits non gras.

Simulant	Solution d'acide acétique 3% (B)
Conditions du Test	1h à 100°C + 10 jours à 40°C
Résultats (de 33mm á 110mm)	< 4mg/capsule

Simulant	Solution d'éthanol á 20% (C)
Conditions du Test	1h á 100°C + 10 jours á 40°C
Résultats (de 33mm á 110mm)	< 5mg/capsule

Simulant	Eau
Conditions du Test	1h á 100°C + 10 jours á 40°C
Résultats (de 33mm á 110mm)	< 2mg/capsule

Notes importantes:

- 1) *Cette Déclaration de Conformité, à l'égard des informations concernant les migrations globale et spécifiques, a été générée d'après des essais réalisés par des laboratoires indépendants et qualifiés. Les essais ont été réalisés en accord avec le Règlement (UE) N°10/2011 (et modifications successives).*
- 2) *Comme indiqué au paragraphe (32) du Règlement (UE) N°10/2011 (et modifications successives), á chaque étape de la fabrication, une documentation étayant la déclaration de conformité doit être tenue á la disposition des **autorités de contrôle**. La preuve de la conformité peut reposer sur des essais de migration. Ces essais étant complexes, coûteux et longs, la preuve de la conformité doit également pourvoir être apportée par des calculs, y compris des modélisations, d'autres analyses, et des données ou une argumentation scientifiques s'ils permettent d'obtenir des résultats au moins aussi marqués que les essais de migration.*





- 3) *Certains paramètres, tels que les ingrédients alimentaires, le procédé de fermeture, le volume du contenant, le traitement thermique, les conditions de stockage du produit fini, peuvent influencer la migration qui peut résulter plus élevée.*
- 4) *Les utilisateurs sont responsables de vérifier que les valeurs de migration restent dans les limites établies par la législation Européenne. Il est aussi de leur responsabilité de réaliser les essais nécessaires afin de confirmer ces résultats.*
- 5) *Les variations dans les paramètres cités antérieurement ne sont pas du ressort de Tecnocap et pour autant, nous ne sommes pas tenu responsables des conditions d'utilisation, de traitement thermique et de stockage des capsules.*

Tecnocap spa

Approuvé par Marco Coccorese, Directeur de R&D, le 07 Janvier 2016



**DECLARATION DE CONFORMITE A LA REGLEMENTATION RELATIVE AUX
MATERIAUX ET OBJETS AU CONTACT DES DENREES ALIMENTAIRES¹**

Je soussigné Madame / Monsieur (*rayez la mention inutile*): **Serge Kaweck**
 - Société / Organisme (*rayez la mention inutile*): **Tecnocap spa**
 (*le terme organisme désigne toute personne morale qui n'est pas une société*)
 - Adresse : **Via Starza . 84013 Cava de' Tirreni (SA) - Italie**

agissant en qualité de : **Directeur Qualité**

déclare que le matériau et/ou l'objet référencé chez le client de la façon suivante (*références des spécifications de la commande ou de l'article chez le client*) :

TOUS LES DIAMETRES LIVRÉS

et caractérisé comme suit :

- famille du matériau (*plastique, papier/carton, bois, métal, verre*) **capsules métalliques pour fermeture de pots en verre.**
-
- composantes caractéristiques, de l'intérieur vers l'extérieur (*préciser si une des couches est une barrière fonctionnelle*) : **vernis époxyphénolique - organosol alimentaire . fer blanc . vernis polyester . (encres) - vernis de finition polyester**
-

est conforme aux exigences :

- du règlement 1935/2004/CE du 27 octobre 2004 ;
- du règlement 2023/2006/CE du 22 décembre 2006 modifié, relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ;
- de la réglementation française en vigueur concernant les matériaux et objets au contact des denrées alimentaires, à savoir le décret sanction 2007-766 du 10 mai 2007, modifié par le décret 2008-1469 du 30 décembre 2008.

S'agissant du matériau et/ou de l'objet décrit ci-dessus, cette conformité s'apprécie, au regard des textes réglementaires et/ou d'autres textes de références (*administratifs ou professionnels, ou avis d'une instance scientifique officielle*) identifiés dans l'annexe à la déclaration de conformité (*citer la ou les rubriques concernée(s)*)².
[Voir pièce jointe Déclaration de conformité Générale.pdf](#)

Le matériau et/ou l'objet référencé ci-dessus, dans les conditions normales et prévisibles d'emploi n'entraînant aucune modification inacceptable de la composition ou une altération des caractères organoleptiques de la denrée alimentaire, est apte: (*cocher les cases pertinentes*)

- Au contact de tous les types d'aliments
- ou seulement :
 - . Au contact sec
 - . Au contact humide/produits aqueux

¹ La présente déclaration concerne les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires tels que définis dans le champ d'application du règlement 1935/2004/CE et du décret sanction n° 2007-766 du 10 mai 2007 modifié. Cette déclaration s'applique également aux matériaux au contact des denrées pour animaux de rente et de compagnie, ainsi qu'aux tétines et sucettes, toujours inclus dans le champ d'application du décret 92/631.

² Voir liste des textes référencés en annexe ci-après.

- . Au contact gras
 - Si facteur correcteur le mentionner*
- . Au contact acide
- . Au contact alcoolique
- . Au contact surgelé :
 - Surgélation et décongélation dans l'emballage
 - Surgélation et décongélation hors emballage
- . Autre contact (à préciser)
- Au traitement thermique dont la cuisson
 - Si oui, indiquer la température maximale et la durée de cuisson :
 ° ° Voir pièces jointes Fiche technique ° ° ° ° ° ° ° ° ° ° ° ° .
 Au chauffage/réchauffage au four à micro-ondes.....*
- Aux conditions de contact (durée . DLC ou DLUO - et température) avec la denrée alimentaire, telles que spécifiées par le client

En toute hypothèse :

- La conformité s'entend sous réserve du respect des conditions de stockage, de manutention et d'utilisation prenant en compte les caractéristiques particulières du matériau ou objet, conditions telles que prévues par les usages ou les codes professionnels.
- En cas de changement du produit emballé, de sa composition ou de sa destination, ainsi que dans le cas d'une modification des conditions de mise en œuvre du matériau ou de l'objet, la personne destinataire de la présente déclaration doit s'assurer de la compatibilité contenant/contenu dont il assume alors la responsabilité.

Cette déclaration de conformité a été établie sur la base des éléments suivants (cocher les cases pertinentes, si concerné) :

- Déclaration des fournisseurs de matières premières (composant le matériau objet de la déclaration)
- Analyses de migration globale
Si concerné, voir le document d'information complémentaire.
- Analyses des substances sujettes à restriction (dont la migration spécifique)
Si concerné, voir le document d'information complémentaire, où seront à préciser la ou les substances sujettes à restriction et la (ou les) limite(s) admissible(s).*
- Présence d'additifs à double fonctionnalité
Si concerné, voir le document d'information complémentaire, où seront à préciser la ou les substances concernées (Nom / N°CAS et/ou EINECS), les critères de pureté et la (ou les) limite(s) admissible(s).*
- Si applicable, le rapport réel surface en contact avec la denrée alimentaire / volume
Si on est dans un cas de dérogation avec utilisation du rapport S/V = 6, en préciser les conditions dans le document complémentaire
- Présence de matériaux recyclés
Si concerné par le règlement 282/2008, voir le document d'information complémentaire.
- Présence de matériaux actifs ou intelligents
Si concerné par le règlement 450/2009, voir le document d'information complémentaire.
- Autres (ex : auxiliaires technologiques)
Si concerné, voir le document d'information complémentaire, où seront à préciser la ou les substances concernées.*

* Une substance est référencée par son nom, N°CAS et/ou EINECS et/ou PM ref. dans le cas des

plastiques.

Il est rappelé que, conformément à la charte d'engagement des industries alimentaires et des industries des filières de l'emballage (charte ANIA/ CLIFE), les entreprises membres des organisations professionnelles signataires de la charte s'engagent à communiquer aux partenaires concernés, en cas de nécessité, l'ensemble des éléments ayant servi de base à l'établissement et à la délivrance de la déclaration de conformité, hors le cas où ces éléments seraient couverts par le secret d'une enquête diligentée par la DGCCRF ou par les autorités de contrôle.

Cette déclaration est valide pour une durée de 5 ans. Elle devra être renouvelée dans tous les cas où la conformité à ce qui précède n'est plus assurée (renouvellement des essais, changement de matériau, changement de technologie, évolution de la réglementation).

Cette déclaration est établie en application de l'article 16 du règlement 1935/2004/CE, ainsi que du décret 2007-766 modifié.

Elle est destinée à :
(indiquer le nom de la société ou de l'organisme destinataire de la déclaration) :

Société TEMACO

Fait à Cava de Tirreni, Le 12 Décembre 2013
(signature et cachet de la société ou organisme)

õ


TECNOCAP S.p.A.
Sede Legale e Stab.: Via Starza
84013 CAVA DE' TIRRENI (SA)
Tel. PBX 089,441522 - Fax 089,442585
Partita IVA: 02865960658

DOCUMENT D'INFORMATION COMPLÉMENTAIRE
--

▪ **Analyse de migration globale**

Si concerné, préciser le(s) simulant(s) et les conditions de tests. Voir pièce jointe Déclaration de conformité Joint R47

▪ **Analyses des substances sujettes à restriction (dont la migration spécifique)**

Si concerné, préciser : Voir pièce jointe Déclaration de conformité Joint R47

- *le(s) simulant(s) et les conditions de test ;*
- *le nom / l'identification CAS et/ou EINECS et/ou PM ref. / limite admissible ;*
- *si la substance sujette à restriction n'est pas indiquée, en préciser la raison :*
 - *impossibilité de dépassement (calcul ou système de modélisation) ;*

▪ **Présence d'additifs à double fonctionnalité**

Si concerné, préciser :

- *nom ;*
- *identification CAS et/ou EINECS et/ou PM ref. / limite admissible ;*
- *critère de pureté ;*
- *si l'additif à double fonctionnalité n'est pas indiqué, en préciser la raison :*
 - *impossibilité de dépassement (calcul ou système de modélisation) ;*

▪ **Présence de matériaux recyclés**

Si concerné, préciser :

- *type de matériau ;*
- *dans le cas des matériaux plastiques, préciser le numéro d'autorisation du procédé de recyclage, mentionné dans le registre CE du procédé (cf. règlement 282/2008/CE).*

▪ **Présence de matériaux actifs et intelligents**

Préciser :

- *substance utilisée ;*
- *si concerné, numéro du registre communautaire.*

▪ **Traitement thermique dont la cuisson**

Si concerné, préciser le type et les conditions du traitement (durée / température maximale). Voir pièce jointe Fiche technique

▪ **Rapport surface / volume en contact avec la denrée alimentaire utilisée**

A préciser pour les matières plastiques :

- *Dans le cas général, la valeur du rapport réel S / V (cf. annexe V-2.1.8 du Règlement (CE) n°10/2011) : Voir pièce jointe Déclaration de conformité Joint R47*
- *Les cas de dérogation justifiant du non emploi du rapport réel S / V (cf. article 17 du Règlement (CE) n°10/2011).*

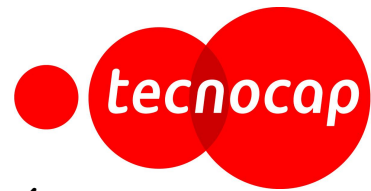
▪ **Autres (ex. : auxiliaires technologiques, ð)**

Si concerné, préciser :

- *nom ;*
- *identification CAS et/ou EINECS et/ou PM ref. / limite admissible ;*
- *si la substance n'est pas indiquée, en préciser la raison :*
 - *impossibilité de dépassement (calcul ou système de modélisation) ;*
 - *pour des raisons de confidentialité.*

Fait à Cava de Tirreni Le 23 Mai 2013
(signature et cachet de la société ou organisme)


TECNOCAP S.p.A.
Sede Legale e Stab.: Via Starza
84013 CAVA DE' TIRRENI (SA)
Tel. PBX 089.441522 - Fax 089.442585
Partita IVA: 02865960658



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Société	TECNOCAP S.p.A.		
Adresse	Via Starza 6 84013 6 Cava de' Tirreni (SA) - Italy		
Téléphone	+39 089 441 522	Fax	+ 39 089 442 585
Contact	qualita@tecnocapclosures.com		
Site web	www.tecnocapclosures.com		

TECNOCAP S.p.A., déclare que:

- Toutes les capsules produites sont adéquates et hygiéniques pour fermer des pots en verre destinés à l'usage alimentaire, lorsque ceux-ci sont remplis et traités correctement.
- Tous les matériaux utilisés (métal, vernis, laques et joint) sont d'application au Règlement (UE) N° 10/2011 et modifications successives, et FDA 21CFR 175.300.
- Les capsules Tecnocap sont conformes aux Règlements (CE) n°1935/2004, (CE) n°2023/2006, (CE) n°94/62/EC, (CE) n°1895/2005 et (CE) N°975/2009.
- Le fer blanc utilisé est conforme à la norme européenne EN 10202:2011
- En accord avec le Règlement (CE) N°10/2011 et modifications successives, la somme des concentrations des métaux lourds (Pb, Cd, Hg et CrVI) est inférieure à 100 p.p.m. (comme déjà spécifié dans le Règlement (CE) n°94/62).
- Les joints de Tecnocap sont libres de phthalates et adipates (DEHA), 2-EHA (acide 2-ethylhexanoïque) et de Semicarbazide.

La conformité des produits de Tecnocap avec les exigences (spécifications, plans, etc.) et avec la législation, en particulier avec le Règlement (CE) N°10/2011 et modifications successives, est assurée par des contrôles de matières premières et de produits finis en accord avec nos standards qualité.

La conformité des produits de Tecnocap dépend strictement des spécifications (vernis, joint, etc.) utilisées par Tecnocap, selon l'information reçue du client sur la nature des denrées alimentaires et des procédés utilisés.

Notes importantes

- 1) Cette Déclaration de Conformité, à l'égard des informations concernant les migrations globale et spécifiques, a été générée d'après des essais réalisés par des laboratoires indépendants et qualifiés. Les essais ont été réalisés en accord avec le Règlement (CE) N°10/2011 et modifications successives.
- 2) Comme indiqué au paragraphe (32) du Règlement (CE) N°10/2011 et modifications successives, à chaque étape de la fabrication, une documentation étayant la déclaration de conformité doit être tenue à la disposition des **autorités de contrôle**. La preuve de la conformité peut reposer sur des essais de migration. Ces essais étant complexes, coûteux et longs, la preuve de la conformité doit également pouvoir être apportée par des calculs, y compris des modélisations, d'autres analyses, et des données ou une argumentation scientifiques s'ils permettent d'obtenir des résultats au moins aussi marqués que les essais de migration.
- 3) Certains paramètres, tels que les ingrédients alimentaires, le procédé de fermeture, le volume du contenant, le traitement thermique, les conditions de stockage du produit fini, peuvent influencer la migration qui peut résulter plus élevée.
- 4) Les utilisateurs sont responsables de vérifier que les valeurs de migration restent dans les limites établies par la législation Européenne. Il est aussi de leur responsabilité de réaliser les essais nécessaires afin de confirmer ces résultats.
- 5) Les variations dans les paramètres cités antérieurement ne sont pas du ressort de Tecnocap et pour autant, nous ne sommes pas tenu responsables des conditions d'utilisation, de traitement thermique et de stockage des capsules.

Cava de' Tirreni, 8 Janvier 2014

M.Coccorese - TECNOCAP S.p.A.

