

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DEI MATERIALI E DEGLI OGGETTI DESTINATI A VENIRE A CONTATTO CON I PRODOTTI ALIMENTARI

Codice	Descrizione prodotto	Materiale
017008260	MEDORO N.T. Q 26	PP/PET

Con la presente si dichiara che il prodotto fornitovi è conforme

alla seguente legislazione comunitaria CE:

- Regolamento 1935/2004/CE e successivi aggiornamenti e modifiche (norma quadro riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari)
- Regolamento 10/2011/CE e successivi aggiornamenti e modifiche (materiali e gli oggetti di materia plastica destinati al contatto con alimenti)
- Regolamento 2023/2006/CE e successivi aggiornamenti e modifiche (buone pratiche di fabbricazione di materiali e gli oggetti di materia plastica destinati al contatto con alimenti)

ed alla seguente legislazione italiana:

- DPR 777/82 e successivi aggiornamenti e modifiche
- Decreto Ministeriale 21/03/1973 e successivi aggiornamenti e modifiche (norma quadro nazionale sui materiali a contatto con alimenti e specifica per plastica, gomme, vetro, carta e cartone, cellulosa rigenerata, acciaio inox).

Indicazioni d'uso	
Destinazione d'uso	tutti i prodotti alimentari, dalla classe I alla classe VIII (tabella II dell'allegato III del Regolamento (EU) 10/2011).
Temperature d'utilizzo	Fino a 40°C per 10 giorni
Modaltà d'utilizzo	Può essere lavato e riutilizzato. Test di laboratorio hanno dimostrato l'idoneità al contatto con gli alimenti fino a 20 lavaggi a mano. No lavastoviglie. No forno elettrico. No forno microonde.
Stoccaggio	Il prodotto deve essere conservato a temperature comprese tra 15°C e 30°C , RH compresa tra il 30 e il 60%.

Il materiale sopra citato è fabbricato con i seguenti componenti:

Polipropilene (PP)	Strato a contatto con l'alimento
Polietilentereftalato (PET) (contiene PET da riciclo dietro barriera funzionale)	

Il materiale contiene sostanze sottoposte a restrizioni nelle legislazioni citate:

Sostanze sottoposte a restrizioni	CAS Number	Limite (mg/kg alimento)
Acido tereftalico	100-21-0	7,5 (espresso come acido tereftalico)
Acido isoftalico	121-91-5	5 (espresso come acido isoftalico)

Glicole Etilenico	107-21-1	30 (somma delle sostanza espressa come etilenglicole)
Dietilenglicole	111-46-6	
Triossido di antimonio	1309-64-4	0,04 (espresso come antimonio)
Isophthalic acid dichloride	0000099-63-8	5 (T)
Terephthalic Acid Dichloride	0000100-20-9	7.5 (T)
Phthalic acid	-	
stearic acid, esters with ethyleneglycol	-	30 (T) as ethyleneglycol
ethylene glycol dipalmitate	624-03-3	
N,N-bis(2-idrossietil)alchil(C 8- C 18)ammina	(PM/RIF 39090)	1,2 espresso come ammina terziaria
9,9-bis(metossimetil)fluorene	182121-12-6	0,05
3-(3,5-di-terz-butil-4-idrossifenil)propionato di ottadecile	2082-79-3	6
1,1,1-trimetilolpropano	77-99-6	6
1,2 propandiolo	57-55-6	-
Acido adipico	124-04-9	-
Dipropilenglicole	110-98-5	-
Difenilmetano-2,4'-diisocianato	5873-54-1	1 (espresso come NCO)
Difenilmetano-4,4'-diisocianato	101-68-8	1 (espresso come NCO)

Il materiale rispetta i limiti di migrazione globale e le restrizioni specifiche nelle seguenti condizioni di prova:

Simulante	Durata	Temperature
B (acido acetico 3% p/v)	10 giorni	40°C
Etanolo 95%	10 giorni	40°C
Iso-ottano	2 giorni	20°C

Il limite di migrazione globale, unitamente alle altre restrizioni specifiche alle quali possono essere sottoposti i monomeri e/o gli additivi presenti nel materiale, sono rispettati nelle condizioni d'uso sopra menzionate. L'affermazione è supportata da prove analitiche effettuate in accordo con le leggi citate nella presente dichiarazione. I calcoli sono stati effettuati assumendo che 1 kg di alimento venga in contatto con 6 dm^2 di prodotto.

Nel materiale sono presenti sostanze regolamentate da Regolamento (CE) n. 1334/2008 relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti e dal Regolamento (CE) n. 1333/2008 relativo agli additivi alimentari (dette sostanze "dual use"):

Nome sostanza	CAS Number
Sali di sodio degli acidi grassi (E470a)	-
Sali di magnesio degli acidi grassi (E470b)	-
Diossido di silicio (E551)	7631-86-9
Cloruro stannoso (E512)	-

3,5-tert-butyl-4-hydroxytoluene (BHT) (E321)	-
1,2-propandiolo (E1520)	57-55-6

Sostanze non intenzionalmente aggiunte denominate NIAS, sono state valutate sulla base delle dichiarazioni del fornitore e non sono state individuate criticità meritevoli di ulteriori valutazioni.

Questa dichiarazione è redatta in conformità con l'articolo 16 del Regolamento Quadro della Comunità Europea 1935/2004/CE.

L'utilizzazione in sede industriale o commerciale del materiale indicato nella presente dichiarazione è subordinata all'accertamento della sua conformità alle norme vigenti nonché della idoneità tecnologica allo scopo cui è destinato.

La presente dichiarazione si riferisce al prodotto così come fornito da Alcas S.p.A e non si estende a successive modifiche e/o trattamenti (chimici, termici, ecc.) apportati da terzi o da uno scorretto uso del prodotto stesso.

Questa dichiarazione ha validità di due anni a partire dalla data sotto riportata e sarà sostituita nel caso in cui intervengano cambiamenti sostanziali nella produzione del materiale in grado di mutare alcuni requisiti essenziali ai fini della conformità o quando i riferimenti legislativi citati nella presente dichiarazione saranno modificati e aggiornati in modo da richiedere una nuova verifica ai fini della conformità.

Firenze, il **18/10/2023**

Firma del Rappresentante Legale

ALCAS S.p.A.
Stefano Casebasse



COMPLIANCE DECLARATION FOR MATERIALS AND PRODUCTS SUITABLE TO GET IN CONTACT WITH FOODSTUFF

We hereby declare that the *item(s)*:

Product code	Product description	Material
017008260	MEDORO N.T. Q 26	PP/PET

complies with all pertaining dispositions, specifically to the following European Community legislation:

Regulation (CE) 10/2011 and following upgrades and amendments
Regulation (CE) 1935/04 and following upgrades and amendments
Regulation (CE) 2023/06 and following upgrades and amendments

and to the following Italian legislation:

D.M. 21/3/73 and following upgrades and amendments
DPR 777/82 and following upgrades and amendments

The product is made by the following components:

Polyethylene terephthalate leaf (PET, with recycled content behind functional barrier)	
Gold polypropylene film (PP	layer in contact with food

Terms of use	
Intended use	Suitable for packing <i>all types of food</i> (Ref. Table II of Annex III of Regulation (EU) 10/2011).
Temperature (in contact with food)	Up to +40°C for 10 days
Use information	Re-use: the product can be hand-washed up to 20 times. Lab tests have demonstrated the suitability to food contact after 20 cycles. No dishwasher. No traditional oven. No microwave.
Storage	The product should be stored at temperatures between 15°C and 30°C and relative humidity between 30% and 60%.

The product/s contains/- substances subject to restrictions in the above mentioned and respects the limits of global migration and specific restrictions listed in Annex I and II of the Regulation 10/2011.

Substance Name	CAS Number	Limit (mg/kg food)
terephthalic acid	100-21-0	7,5 (expressed as terephthalic acid)
isophthalic acid	121-91-5	5 (expressed as isophthalic acid)
ethyleneglycol (EG)	107-21-1	6 (expressed as ethyleneglycol)
diethyleneglycol (DEGC)	111-46-6	

Alcas SpA

Head office
via Livorno 21/23
50142 Firenze
Italy

Prodotti in plastica e materiale biodegradabile
Plastic products and biodegradable material

Office & Warehouse
via dell'Industria 13/15
50056 Montelupo F.no (FI)
Italy

T +39 0571 59561
F +39 0571 992201
info@alcas.it – www.alcas.it
C. fisc./P.iva 00786080481



Antimony trioxide	1309-64-4	0,04 (expressed as antimony)
Isophthalic acid dichloride	0000099-63-8	5 (T)
Terephthalic Acid Dichloride	0000100-20-9	7.5 (T)
Phthalic acid	-	
stearic acid, esters with ethyleneglycol	-	30 (T) as ethyleneglycol
ethylene glycol dipalmitate	624-03-3	
N,N-bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C 8-C 18)amine	(PM/RIF 39090)	1,2 (expressed as tertiary amine)
9,9-bis(methoxymethyl)fluorene	182121-12-6	0,05
octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate	2082-79-3	6
1,1,1-Tris(hydroxymethyl)propane	77-99-6	6
1,2-propanediol	57-55-6	-
Adipic acid	124-04-9	-
dipropyleneglycol	110-98-5	-
diphenylmethane-2,4'-diisocyanate	5873-54-1	1 (expressed as NCO)
diphenylmethane-4,4'-diisocyanate	101-68-8	1 (expressed as NCO)

The product/s respects/- the global migration limits in the following test conditions:

SIMULATING SOLUTIONS	DURATION	TEMPERATURE
B	10 days	40°C
Ethanol 95%	10 days	40°C
+ Isooctane	2 days	20°C

The limit of global migration, as well as other specific restrictions applied to monomers and/or other additives, are respected in the above-mentioned terms of use. This statement is supported by test of analyses or on the base of calculations made in consideration of the content of the substances subject to migration limits, made in accordance with the legislation cited above. The calculations were made assuming that 1 kg of food coming in contact with 6 dm² of product.

The product/s contains/- substances regulated by Regulations (CE) 1333/08 and 1334/08 (substances are also called "dual use" additives):

Substance Name	CAS Number
Silicon dioxide (E551)	14808-60-7
3,5-tert-butyl-4-hydroxytoluene (BHT) (E321)	-
1,2-propandiolo (E1520)	57-55-6
Sodium salts of fatty acids (E470A)	-
Magnesium salts of fatty acids (E470b)	-
Stannous chloride (E512)	-

Unintentionally added substances called NIAS have been assessed on the basis of the suppliers' declarations and no critical issues worthy of further assessments were identified.

This declaration is drafted in accordance with Article 16 of the European Community Framework Regulation (EC) 1935/2004

The industrial or commercial use of the material indicated in this declaration is subject to the verification of its compliance with current regulations as well as the technological suitability for the purpose for which it is intended.

This declaration refers to the product as supplied by Alcas S.p.A and does not extend to subsequent modifications and / or treatments (chemical, thermal, etc.) made by third parties or by an incorrect use of the product itself.

This declaration is valid for two years from the issue date and will be replaced in the event of substantial changes to the material production capable of changing some essential requirements for compliance or when the legislative references cited in this declaration are modified and updated to require re-audit for compliance purposes.

Florence, 18/10/2023

Legal Representative


ALCAS S.p.A.
Stefano Casebasse

Alcas SpA

Head office
via Livorno 21/23
50142 Firenze
Italy

Prodotti in plastica e materiale biodegradabile
Plastic products and biodegradable material

Office & Warehouse
via dell'Industria 13/15
50056 Montelupo F.no (FI)
Italy

T +39 0571 59561
F +39 0571 992201
info@alcas.it – www.alcas.it
C. fisc. / P.iva 00786080481

Follow us

