

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

Codice	Descrizione prodotto	Materiale
021201240	NUOVO COPERCHIO MEDORO 24	Polietilentereftalato (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 (Rif. tabella II dell'allegato III del Regolamento (EU) 10/2011).
Temperature d'utilizzo	Da -20°C a +5°C per 30 giorni Da +5°C a 40°C per 10 giorni.
Modaltà d'utilizzo	Prodotti monouso No forno elettrico No forno microonde
Stoccaggio	Si raccomanda di conservare il materiale in appositi locali asciutti e lontano da raggi solari.

Il materiale sopra citato è fabbricato con i seguenti componenti:

Polietilentereftalato vergine (PET) A	Strato a contatto con l'alimento
Polietilentereftalato riciclato post consumer (r-PET) B	
Polietilentereftalato vergine (PET) A	

Gli strati esterni (A) realizzati con polietilentereftalato vergine fungono da barriera funzionale.

Il materiale contiene sostanze sottoposte a restrizioni nelle legislazioni citate:

Sostanze sottoposte a restrizioni	CAS Number	Limite
acetaldeide	75-07-0	6,00 mg/kg alimento espresso come acetaldeide
etilenglicole	107-21-1	30,00 mg/kg alimento somma delle sostanze espressa come etilenglicole
dietilenglicole	111-46-6	
acido tereftalico	100-21-0	7,50 mg/kg alimento espresso come acido tereftalico

acido isoftalico	121-91-5	5,00 mg/kg alimento espresso come acido isoftalico
polietilenglicole (EO= 1-50) eteri degli alcoli lineari e primari ramificati (C8-C22)	(N°rif. PIM 77708)	1,80 mg/kg alimento
triossido di antimonio	1309-64-4	0,04 mg/kg alimento espresso come antimonio

Il materiale rispetta i limiti di migrazione globale nelle seguenti condizioni di prova:

Simulante	Durata	Temperature
A (etanolo al 10% v/v)	10 giorni	40°C
B (acido acetico 3% p/v)	10 giorni	40°C
D2 (olio vegetale)	10 giorni	40°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 dm² 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
Polidimetilsilossano	63148-62-9
Acido sorbico	110-44-1

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 **13/03/2023**

Firma del rappresentante Legale

ALCAS S.p.A.
Stefano Casabasse



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

We hereby declare that items:

Product Code	Product description	Material
021201240	NEW MEDORO LID 24	polyethylene terephthalate (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.

Intended use	
Suitable for packing:	All types of food (Ref. to Table II of Annex III OF Reg. EU 10/2011).
Usage temperatures (in contact with food):	From -20°C a +5°C for 30 days Da +5°C a 40°C for 10 days
Other information:	Single-use products No traditional oven No microwave
Storage:	Store at in dry place and away from direct sunlight.

The product is fabricated using the following materials:

Layer of virgin PET	In contact with food (acting as functional barrier)
Layer of post-consumer (recycled) PET (r-PET)	
Layer of virgin PET	

The products contain substances subject to restrictions in the above mentioned legislation, respecting 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
acetaldehyde	75-07-0	6
ethylene glycol + diethylene glycol	107-21-1 111-46-6	30
terephthalic acid	100-21-0	7,5
isophthalic acid	121-91-5	5
polyethylene glycol (EO = 1-50) ethers of linear and primary branched alcohols (C8-C22)	(N°rif. PIM 77708)	1,8
antimony trioxide	1309-64-4	0,04

in the following test conditions:

SIMULATING SOLUTIONS	DURATION	TEMPERATURE
A	10 days	40°C
B	10 days	40°C
D2	10 days	40°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 products contain substances regulated by Regulations (CE) 1333/08 and 1334/08 (substances are also called "dual use" additives).

Substance Name	CAS Number
polydimethylsiloxane	63148-62-9
Sorbic acid	110-44-1

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, **13/03/2023**

ALCAS S.p.A.
Stefano Casabasse

