

Spett.le: **IN TIME S.r.l.**

Salerno, 16.04.2025

Oggetto Dichiarazione di conformità dei prodotti Medac destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari

Con la presente la Medac S.r.l., sita in via R. Wenner, 52 Salerno, dichiara che il materiale costituente i prodotti **destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari** è conforme alla seguente legislazione comunitaria CE e nazionale secondo quanto di seguito riportato.

1. Identificazione dei prodotti

1.1 Prodotti in carta accoppiata

- a) bicchieri da bibita,
- b) bicchieri da bibita calda e caffè,
- c) coppe da gelato,

1.2 Prodotti in plastica

- d) coperchi per bibita calda e caffè,
- e) coperchi per bibita

2) Legislazione nazionale e comunitaria applicabile

Per i prodotti 1.1, 1.2 e 1.3:

- Regolamento 10/2011 UE e s.m.i., (aggiornato al regolamento 1627/2023 UE del 10 Agosto 2023) ,
- Regolamento 1935/2004/CE, articolo 3, articolo 11, paragrafo 5, articolo 15 e articolo 17,
- Regolamento 1895/2005/CE,
- Regolamento 2023/2006/CE,
- Regolamento 3190/2024 UE,
- Direttiva 94/62 CE del 20 /12/1994, (aggiornata dalla Direttiva 2004/12/CE e 2005/20/CE e Regolamento 219/2009),
- Decreto Ministeriale 21/03/1973 e s.m.i.,
- D.P.R. n. 777/1982.

3) Materiali costituenti i prodotti a contatto con il prodotto alimentare

Per i prodotti 1.1 multistrato di carta in pura fibra vergine senza presenza di materiale riciclato, con rivestimento sul lato interno di pellicola PE.

Gli inchiostri da stampa sono a bassa migrazione, prodotti secondo le "Linee guida EUPIA sugli inchiostri da stampa applicati alla superficie non a contatto con gli alimenti di materiali e articoli per l'imballaggio alimentare" e le "Buone pratiche di fabbricazione CEPE-EUPIA per la produzione di inchiostri per imballaggi alimentari. Gli inchiostri sono inoltre conformi all'ordinanza svizzera edi 817.023.21.

Per i prodotti 1.2:

Polistirolo

Per il prodotto di cui al punto 1.3:

lettera q¹) Polistirene (Alveo)

lettera q²) EPS (Vaschetta e Coperchio)

lettera r) Polipropilene (Velina)

4) Conformità ai limiti di migrazione



Medac S.r.l. - Via R. Wenner, 52 - 84131 Salerno - Italy - Tel. +39 089301466



www.medac.it - @ info@medac.it - medapp - medacsrl - medac s.r.l.

I prodotti di cui ai punti 1.1 e 1.2 rispettano i limiti di migrazione globale nelle seguenti condizioni di prova con liquido simulante (rif. Tab. I All. III, Tab. 1 e 2 All. 5 Reg. 10/2011/CE):

Simulante A)	Etanolo al 10% (v/v)	a 40°C per 10 giorni
Simulante B)	Acido acetico al 3% (p/v)	
Simulante D2	Olio	

I prodotti di cui al punto 1.3 rispettano i limiti di migrazione globale nelle seguenti condizioni di prova con liquido simulante (rif. Tab. I All. III, Tab. 1 e 2 All. 5 Reg. 10/2011/CE):

Simulante C)	Etanolo al 20% (v/v)	a 20°C per 10 giorni
--------------	----------------------	----------------------

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.

I materiali di cui al punto 1.1, 1.2 non rilasciano metalli e/o amine aromatiche primarie di cui all'allegato II del Regolamento 10/2011/CE.

I materiali di cui al punto 1.1, 1.2 non rilasciano composti semivolatili e non volatili e composti organici volatili ai sensi del Regolamento 10/2011/CE.

Il rapporto tra la superficie di contatto del prodotto alimentare e il volume utilizzato per determinare la conformità del materiale è calcolato sulla base del rapporto superficie / volume di 6 dm² per kg di prodotto alimentare.

5) Conformità ai limiti di migrazione specifica

I materiali di cui ai prodotti di cui ai punti 1.1) multistrato di carta in pura fibra vergine con rivestimento sul lato interno di pellicola PE, bicchieri da bibita sulla base delle dichiarazioni dei nostri fornitori, non contengono monomeri e/o additivi per i quali sono normati limiti di migrazione specifica.

Nei materiali utilizzate nel rivestimento per estrusione dei prodotti di cui al punto 1.1 lettere b), c) sono presenti le seguenti sostanze soggette a migrazioni specifiche elencate nell'allegato II secondo il regolamento della Commissione (UE) 10/2011 e successive modifiche:

Sostanza	Limite di migrazione specifica LMS (mg/kg alimento)	Massima concentrazione (mg/kg alimento)
Alluminio	1	0,01
Antimonio	0,04	0,0007
Arsenico	ND	0,005
Bario	1	0,0015
Cadmio	ND (LOD 0,002)	0,000002
Cromo	ND	0,0015
Cobalto	0,05	0,0007
Rame	5	0,005
Europio	0,05	0,00000004
Gadolinio	0,05	0,00000004
Ferro	48	0,01



Lantanio	0,05	0,000000004
Guida	0,01	0,008
Litio	0,6	0,006
Manganese	0,6	0,004
Mercurio	ND	0,00006
Nichel	0,02	0,000012
Terbio	0,05	0,000000004
Zinco	5	0,02

Nei materiali costituenti i prodotti di cui al punto 1.2) coperchi per bicchieri da bibita calda sono presenti le seguenti sostanze soggette a migrazioni specifiche: Trietilenglicole-bis[3-(3-ter-butil- 4-idrossi-5-metilfenil)propionato] SML 9 mg/kg CAS: 36443-68-2; Acido stearico (CAS 0000057-11-4) SML 5 mg/kg; Zinco SML 5 mg/kg; Butadiene (CAS:0000106-99-0) SML NR; Acido acrilico, Acrilato di 2,4-di-terz-pentil-6-[1-(3,5-di-terz-pentil-2-idrossifenil)etil]fenile (CAS: 0123968-25-2) SML 5 mg/kg; Litio 6 mg/kg.

I prodotti nelle condizioni d'uso di cui al par. 11 rispettano limiti stabiliti dal Reg. CE 10/2011 e s.m.i. (limiti di migrazione globale e migrazione specifica).

Nei materiali costituenti i prodotti di cui al punto 1.2) coperchi per bicchieri da bibita sono presenti le seguenti sostanze soggette a migrazioni specifiche: Butadiene, CAS n. 106-99-0, LMS = non rilevabile; Stirene, CAS n. 100-42-5, LMS < 60 mg/kg; Octodecyl 3-(3,5-di-terz-butil-4-idrossifenil)propionato, CAS n. 2082-79-3, LMS = 6 mg/kg.

I prodotti nelle condizioni d'uso di cui al par. 11 rispettano limiti stabiliti dal Reg. CE 10/2011 e s.m.i. (limiti di migrazione globale e migrazione specifica).

6) Assenza e/o utilizzo di additivi alimentari (Additivi Dual Use) e aromi

I prodotti di cui ai punti 1.1) bicchieri da bibita, 1.2) coperchi per bicchieri da bibita sulla base delle dichiarazioni dei nostri fornitori sono realizzati senza utilizzo di additivi alimentari (rif. Reg. 1333/2008) e di aromi o ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti (rif. Reg. 1334/2008).

Nei materiali costituenti i prodotti di cui al punto 1.1 lettera b) bicchieri da bibita calda, sono presenti sostanze "dual use" (ex Reg. CE 1333/2008 - Reg. CE 1334/2008):

Sostanza chimica	Numero CAS	Numero E / Numero FL
Amido	65996-62-5	E1404
Glicole propilenico	57-55-6	E1520
Bisolfito di sodio	7631-90-5	E222
Glicole polietilenico	25322-68-3	E1521
Nitrato di sodio	7631-99-4 E251	E251
Acido citrico	77-92-9	E330
Acido adipico	124-04-9	E355
Monolaureato di sorbitano	1338-39-2	E493
Cloruro di magnesio	7786-30-3	E511
Acido solforico	7664-93-9	E513
Solfato di sodio 7757-82-6		E514
Solfato di ammonio	7783-20-2	E517
Solfato di alluminio	10043-01-3	E520
Idrossido di sodio	1310-73-2	E524
Biossido di silicio	112926-00-8	E551



Biossido di silicio	7631-86-9	E551
Acido stearico	57-11-4	E570
Siliconi e silossani dimetilici	63148-62-9	E900

Nei materiali costituenti i prodotti di cui al punto 1.1 lettera c) coppe da gelato sono presenti sostanze “dual use” (ex Reg. CE 1333/2008 - Reg. CE 1334/2008):

Sostanza chimica	Numero CAS	Numero E / Numero FL
Acido adipico	124-04-9	E355
Idrossido di ammonio	1336-21-6	E527
Solfato di ammonio	7783-20-2	E517
Carbonato di calcio	471-34-1	E170
Acido citrico	77-92-9	E330
Acidi grassi C16-18, sali di calcio	85251-71-4	E470a
Glicerolo	56-81-5	E422
Idruro di maleicano	108-31-6	E296
Polietilenglicole	25322-68-3	E1521
Biossido di silicio	12926-00-8; 7631-86-9	E551
Acetato di sodio	127-09-3	E262
Idrossido di sodio	1310-73-2	E524
Metabisolfato di sodio	7681-57-4	E223
Nitrato di sodio	7631-99-4	E251
Solfato di sodio	7757-82-6	E514
Solfato di sodio	7631-90-5	E221
Laurato di sorbitano	1338-39-2	E493
Monostearato di sorbitano	1338-41-6	E491
Acido solforico, sale di alluminio (3:2), tetradecaidrato	16828-12-9	E520

Nei materiali costituenti i prodotti di cui al punto 1.2) coperchi per bicchieri da bibita calda sono presenti sostanze “dual use” (ex Reg. CE 1333/2008 - Reg. CE 1334/2008): Diossido di titanio (CAS:13463-67-7).

7) Conformità ai NIAS (Sostanze non intenzionalmente aggiunte)

Con riferimento ai prodotti di cui al punto 1.1, 1.2 in merito ai NIAS, qualora presenti, è stata condotta una valutazione del rischio in accordo all'art. 19 del Regolamento 10/2011/UE e dell'art. 3 del Regolamento 1935/2004/CE.

8) Conformità Regolamento 1895/2005/CE

I prodotti di cui ai punti 1.1, 1.2 non contengono derivati epossidici.

9) Conformità al Regolamento (UE) N. 1169/2011 Allegato II

I prodotti di cui ai punti 1.1 sono conformi al Regolamento (UE) n. 1169/2011 allegato II e successive modifiche, ovvero gli allergeni alimentari o i prodotti da essi derivati non sono aggiunti intenzionalmente nella fabbricazione degli stessi.

10) Classificazione dei prodotti alimentari destinati a venire a contatto con i prodotti

I prodotti di cui ai punti 1.1 e 1.2 sono destinati a venire a contatto con prodotti alimentari come classificati ai sensi Reg. 10/2011/CE (rif. Tab. 2 All. III): bevande, cereali e derivati prodotti della



biscotteria panetteria e pasticceria, cioccolato e dolci, frutta ortaggi e derivati, grassi ed oli, prodotti animali ed uova, prodotti lattiero caseari, prodotti vari (alimenti fritti o arrostiti, zuppe, salse, panini, gelati, alimenti surgelati, cacao, caffè, aromi e spezie).

11) Idoneità all'uso

I prodotti di cui al punto 1.1 e 1.2 sono:

- idonei all'impiego ad alte temperature unitamente al prodotto alimentare alle condizioni di utilizzo di 70°C per 2 h = 100 °C per massimo $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minuti,
- idonei all'impiego a basse temperature unitamente al prodotto alimentare alle condizioni di utilizzo di - 30°C per tempi superiori ai 30 giorni,
- idonei all'impiego in forno a microonde unitamente al prodotto alimentare,
- non idonei all'impiego in forno tradizionale unitamente al prodotto alimentare.

Avvertenza: quando utilizzati per mantenimento di prodotti congelati i contenitori di cui al punto 1.1 assorbono umidità se esposti a temperatura ambiente,

12) Riferimenti legislativi della dichiarazione di conformità

Questa dichiarazione è redatta in conformità all'Art. 16 del Regolamento Quadro della Comunità Europea 1935/2004/CE e dell'allegato IV del Regolamento 10/2011/CE ed è destinata alla società a cui è indirizzata.

13) Restrizioni applicabili

L'utilizzazione in sede industriale o commerciale del materiale indicato nella presente dichiarazione è subordinata all'accertamento della idoneità tecnologica in relazione allo scopo per cui il materiale è destinato.

14) Conformità Direttiva Europea 2014/32/UE MID

I prodotti utilizzati come strumenti di misura della capacità, di cui al punto 1.1 lettere a), b) sono monouso e il volume delle misure è calcolato alla temperatura di 20 °C.

15) Validità della dichiarazione

La presente dichiarazione è supportata da specifica documentazione/prove atte a dimostrare la conformità dei prodotti.

Questa dichiarazione ha validità a partire dalla data sopra riportata e verrà sostituita ove intervengano modifiche normative o di materie prime costituenti i prodotti.

Medac S.r.l.
Direzione Produzione
(D.ssa Francesca Mendozzi)

