Dichiarazione di conformità dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

MOCA

Dichiarazione codice 002 - Data 26/05/2022

"PACKAGING CON INTERNO IN PET METALLIZZATO"

IMBALLAGGIO PER CONFEZIONAMENTO ALIMENTARE CON BARRIERA IN PET INTERPOSTA TRA ALIMENTO E CARTONCINO

1. Con la presente si dichiara che il materiale fornitoVi

è conforme

alla seguente legislazione comunitaria europea:

- Regolamento (CE) 1935/04
- Regolamento (CE) 1895/05
- Regolamento (UE) 10/2011 e successivi aggiornamenti e modifiche*
- Regolamento (CE) 2023/2006

ed alla seguente legislazione italiana:

- Decreto Ministeriale 21/3/73 e successivi aggiornamenti e modifiche**
- DPR 777/82 e successivi aggiornamenti e modifiche**

*(vigenti alla data di emissione dei Rapporti di Prova riportati di seguito)

2. Il materiale sopra citato è fabbricato con:
   - CARTONCINO (non a contatto diretto con gli alimenti)
   - PE (non a contatto diretto con gli alimenti)
   - Film PET (lato a contatto diretto con gli alimenti)

3. I simulanti impiegati per le prove di migrazione, indicati al punto 4 della presente dichiarazione, consentono di determinare i gruppi di prodotti alimentari ammessi al contatto secondo il Reg. (UE) 10/2011. Si riporta di seguito l'elenco delle categorie alimentari con le rispettive sigle (così come indicate nel D.M. 21/03/73 All IV) per le quali si garantisce l'idoneità al contatto:

- **02**: Cereali, derivati di cereali, prodotti della biscotteria, della panetteria e della pasticceria
- **03**: Cioccolato, zucchero e loro derivati, dolciumi
- **04**: Frutta, ortaggi e derivati
- **05**: Grassi ed oli
- **06:** Prodotti animali e uova
- **07**: Prodotti lattieri
- **08:** Prodotti vari

4. Il materiale rispetta i limiti di migrazione globale e le restrizioni specifiche nelle condizioni di prova a seguito specificate (Reg. (UE) 10/2011e successive modifiche e integrazioni).

Simulante: A	10gg a 40°C	Simulante: D1	10gg a 40°C
Simulante: B	10gg a 40°C	Simulante: D2*	10gg a 40°C
Simulante: C	10gg a 40°C		

*(condizioni equivalenti e simulante sostitutivo)

Al fine di stabilire la conformità del prodotto, è stato utilizzato un rapporto tra superficie di contatto e l'alimento pari a 6dm^2 per kg di alimento. Le prove di migrazione globale sono state effettuate sul lato a contatto diretto con gli alimenti.

5. Nel prodotto potrebbero essere presenti sostanze soggette a limiti di migrazione specifica (LMS) in base al Reg. (UE) 10/2011. Sulla base di risultati analitici o mediante un approccio (worst case) mediante calcoli teorici e analisi di screening, il contenuto di tali sostanze rispetta i valori limite previsti dal regolamento. Si riporta l'elenco di tali sostanze che possono essere presenti nel film PET oro nella tabella seguente:

CAS	**Nome**	**Limite di migrazione** (mg/kg)
107-21-1	ETHYLENE GLYCOL	30
111-46-6	DIETHYLENE GLYCOL	30

Dichiarazione di conformità dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

MOCA

100-21-0	TEREPHTALIC ACID	7,5
121-91-5	ISOPHTHALIC ACID	5,0
1309-64-4	ANTIMONY TRIOXIDE	0,04
-	ALUMINIUM	1
75-07-0	ACETALDEHYDE	6

Le prove di migrazione globale sono state effettuate sul lato a contatto diretto con gli alimenti.

6. Nel materiale possono essere presenti sostanze regolate dal Regolamento 10/2011 UE Art. 11 comma 3 (sostanze chiamate anche additivi “dual use”). Secondo dati sperimentali e/o calcoli teorici tali sostanze sono conformi a quanto disposto dall’art. 5 bis Direttiva 2002/72/CE e art. 9 comma 2, lettera c) del DM 21 marzo 1973. Di seguito un elenco di tali sostanze che potrebbero essere presenti nel prodotto.

E263	Calcio Acetato
E338	Acido fosforico
E551	Biossido di Silice
E525	Idrossido di Potassio
E173	Alluminio

Le seguenti sostanze “dual use” possono essere presenti soltanto in strati interni del materiale (non nello strato a contatto con l’alimento in PET, che funge da barriera funzionale). Si riporta per completezza d’informazione anche l’elenco delle suddette sostanze.

E171 Diossido di titanio	E558 Bentonite
E180 Litolrubina BK	E900 Dimetil polisilossano
E422 Glicerolo	E914 Cera polietilenica ossidata
E524 Idrossido di sodio	E1520 Glicole propilenico
E554 Silicato d'alluminio e sodio	E 170 Carbonato di calcio

L'utilizzatore del materiale destinato al contatto con gli alimenti ha la responsabilità di comunicare alla società scrivente eventuali restrizioni in ragione delle caratteristiche compositive (presenza di additivi e aromi) del prodotto alimentare da confezionare.

7. I valori di migrazione specifica misurati per metalli, lantanidi e ammine aromatiche primarie sono conformi ai valori limite riportati nell'Allegato II del Regolamento (UE) 2020/1245 della Commissione del 02/09/2020.
8. Le indagini analitiche effettuate non evidenziano migrazione di coloranti secondo quanto previsto dal DM 21/03/73 e smi.
9. Le indagini di screening effettuate non evidenziano la presenza di componenti volatili e semivolatili indesiderate estranee alla tipologia di imballaggio esaminato, la ricerca di costituenti organici non volatili segnala la presenza di ftalati, DIPN a livelli di concentrazione non ritenuti critici, non si evidenziano criticità attribuibili a migrazioni di componenti indesiderate.
10. Sulla base delle analisi sensoriali della trasmissione di gusto e odori a simulante (Test di Robinson) si dichiara che il materiale non altera gusto e odore dell'alimento ivi contenuto (test effettuato per 48h a 23°C).
11. **Condizioni Prevedibili d'Uso:**

Il manufatto non è idoneo al contatto per gli alimenti non riportati al punto "adatti al confezionamento dei seguenti alimenti". Il manufatto può essere utilizzato unitamente all'alimento, per una durata pari alla "shelf life" dell'alimento a temperatura massima di 40°C e/o a temperature di refrigerazione e congelamento. Il manufatto non può essere utilizzato, unitamente all'alimento, nel forno tradizionale. Il manufatto non può essere utilizzato, unitamente all'alimento, nel forno a microonde. L'azienda dichiara l'idoneità tecnologica del manufatto allo scopo cui è destinato.

A supporto di quanto sopraindicato, l'azienda dichiara di avere a disposizione dell'Autorità competente:

- rapporto di prova effettuati sul campione (n°23150-23151-23152 del 09/12/2021);
- altra documentazione a supporto prevista ai sensi del Reg.(CE) N.1935/2004, art.16, comma 1.

Dichiarazione di conformità dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

MOCA

I rischi eventuali sono stati posti sotto sorveglianza mediante regole GMP (Good Manufacturing Practices) applicate al sito produttivo, strutture e personale.

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

Questa dichiarazione ha validità a partire dalla data riportata in calce e sarà sostituita in presenza di cambiamenti sostanziali nella produzione del materiale in grado di mutare alcuni requisiti essenziali ai fini della conformità o quando i riferimenti legislativi citati sono modificati ed aggiornati in modo da richiedere una nuova verifica ai fini della conformità.

Data 26/05/2022

Cognome e Nome: Tomassini Giorgio

Funzione: amministratore

Firma: