

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Por la presente declaramos que el producto que le suministramos es apto para uso alimentario, según el anexo IV del Reglamento 10/2011:

1. Productos

Los productos son vajillas infantiles compuestas por plato llano, bol, vaso con asas y cubiertos.

- 89614: mealset explore

- 89615: mealset dream

2. Identidad y dirección del explotador de la empresa que realice la declaración de conformidad:

MINILAND

P.I. La Marjal I

C/ La Patronal, 10

03430 Onil (Alicante) España

Tel. 965 564 950

3. Fecha de la declaración:

5 de julio de 2024

4. Identidad y dirección del explotador de la empresa que fabrique o importe los materiales u objetos plásticos, los productos de fases intermedias de su fabricación o las sustancias destinadas a la fabricación de dichos materiales y objetos:

MINILAND

P.I. La Marjal I

C/ La Patronal, 10

03430 Onil (Alicante) España

Tel. 965 564 950

5. Identidad de los materiales, los objetos, los productos de fases intermedias de su fabricación o las sustancias destinadas a la fabricación de dichos materiales y objetos:

Los materiales de los que consta el producto son:

- Polipropileno

| Sustancia | CAS | Nº de sustancia | Nº referencia en el Reglamento Nº 10/2011 | Tipo de restricción | Especificación |
|-----------|----------|-----------------|---|---------------------|----------------|
| Propileno | 115-07-1 | 275 | 23980 | -- | -- |
| Etileno | 74-85-1 | 125 | 16950 | -- | -- |
| 1-buteno | 106-98-9 | 222 | 13870 | -- | -- |

- Colorante azul AV/056137
- Colorante rojo AV/033608
- Colorante amarillo AV/014671
- Colorante marfil AV/014333
- Colorante lila claro AV/044044
- Colorante verde AV/066148

6. **Confirmación de que los materiales u objetos plásticos, los productos de fases intermedias de su fabricación o las sustancias cumplen con los requisitos pertinentes establecidos en el Reglamento (CE) 10/2011 y en el Reglamento (CE) nº 1935/2004: cumplen con los requisitos legislación:**

Las materias primas así como el producto terminado cumple lo establecido en el Reglamento (CE) 1935/2004 del Parlamento europeo u del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y con el Reglamento (CE) No 2023/2006 de la Comisión de 22 de diciembre de 2006 sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, y con el Reglamento (UE) N.º 10/ 2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos y modificaciones.

7. Información adecuada sobre las sustancias utilizadas o sus productos de degradación para los que se establecen restricciones y/o especificaciones en los anexos I y II del Reglamento (CE) 10/2011, a fin de que los explotadores de empresas que utilicen posteriormente los productos puedan garantizarla conformidad con tales restricciones.

Materias primas:

Los colorantes azul AV/056137, rojo AV/033608, amarillo AV/014671, marfil AV/014333, lila claro AV/044044, verde AV/066148, han sido fabricados utilizando monómeros, sustancias y aditivos listados en el Reglamento Europeo 10/2011 en su Anexo I como autorizadas.

El polipropileno ha sido fabricado utilizando monómeros, sustancias y aditivos listados en el Reglamento Europeo 10/2011 en su Anexo I como autorizadas. No contiene ningún monómero sujeto a restricción, contiene como aditivos duales estearato de calcio y glicerol monoestearato (productos autorizados como aditivos alimentarios en la legislación europea).

Se han llevado a cabo ensayos de migración específica de metales pesados y de AAPs.

8. Información adecuada sobre las sustancias que están sometidas a una restricción en alimentos, obtenida mediante datos experimentales o cálculos teóricos sobre el nivel de su migración específica y, cuando proceda, criterios de pureza de conformidad con el Reglamento 231/2012, a fin de que los usuarios de estos materiales u objetos puedan cumplir las disposiciones pertinentes de la UE o, a falta de estas, las disposiciones nacionales aplicables a los alimentos.

No se detecta presencia de NIAS (Sustancias no añadidas intencionadamente en su composición) en el producto.

Los aditivos duales han sido enunciados en el apartado 7 del mismo documento.

9. Información adecuada sobre los valores de migración global y específica. Especificaciones sobre el uso del material o de objetos:

Uso previstoⁱ: Vajillas para alimentación infantil.

Ensayos (duración y temperatura del tratamiento y el almacenamiento en contacto con el alimento): Condiciones OM3, Condiciones de contacto que impliquen el calentamiento hasta 70 °C durante un máximo de 2 horas, o el calentamiento hasta 100 °C durante un máximo de 15 minutos, y que no vayan seguidas de un almacenamiento prolongado a temperatura ambiente o refrigerada.

Migración global:

Se realizan análisis de niveles de migración global sobre el polipropileno con los siguientes simulantes: ácido acético al 3% y etanol al 10% (2 horas a 70°C), etanol al 95% (2 horas a 60°C) e Isooctano (0,5horas a 40°C), según EN 1186-1:2002 & EN 1186-3:2022. Obteniéndose resultados de migración global por debajo de los límites permitidos.

Relación entre superficie contacto alimentos y volumen usado para determinar conformidad del material:

- **Platos:** 9 dm²/ L
- **Cubiertos:** 10 dm²/ L
- **Vasos:** 8 dm²/ L
- **Boles:** 6 dm²/ L

Migración específica:

Se han llevado a cabo ensayos de migración específica de metales pesados sobre el polipropileno, con ácido acético al 3% a 70°C durante 2 horas por análisis ICP-MS. Se repiten los ensayos en tres ocasiones, obteniéndose resultados de migración específica por debajo de los límites permitidos.

Se ha llevado a cabo ensayos de migración específica de aminas aromáticas primarias sobre el polipropileno con ácido acético al 3% a 70°C durante 2 horas por análisis UPLC-MS/MS. Se repiten los ensayos en tres ocasiones, obteniéndose resultados de migración específica por debajo de los límites permitidos.

Relación entre superficie contacto alimentos y volumen usado para determinar conformidad del material:

- **Platos:** 9 dm²/ L
- **Cubiertos y boles:** 6 dm²/ L
- **Vasos:** 8 dm²/ L

10. Cuando se utilice una **barrera funcional en un material u objeto compuesto multicapa**, la confirmación de que el material u objetos cumple con los requisitos establecidos en el Reglamento 10/2011: Para la fabricación de este producto no se utiliza barrera funcional ni se trata de un compuesto multicapa.

11. Otros ensayos: Por la presente declaramos que el producto suministrado ha superado los siguientes ensayos relacionados con artículos de puericultura y contacto con alimentos, obteniendo resultados conformes a las normas correspondientes:

- EN 14372:2004 Artículos de puericultura. Cubertería y utensilios para la alimentación. Requisitos de seguridad y ensayos.
- EN 14350:2020+A1:2023 Artículos de puericultura. Artículos para la alimentación líquida. Requisitos de seguridad y ensayos.

Asimismo, se han realizado pruebas de acuerdo con la legislación alemana (LFGB, sección 30 y 31, y las Recomendaciones BfR), incluyendo el ensayo de evaluación sensorial de olor y sabor conforme al método DIN 10955:2024-01.

Además, se han llevado a cabo los siguientes ensayos específicos:

- EN 15284:2007: Resistencia al calentamiento en microondas en materiales y artículos de cocina de cerámica, cristal, vitrocerámica o plástico.

Onil (Alicante), España, a 05 de julio de 2024

Firmado por:
Julien Fournier
Managing Director
Miniland S.A.

DECLARATION OF CONFORMITY

We hereby declare that the product supplied by us is suitable for food use according to Annex IV of Regulation 10/2011:

- 1. Products**
The goods are children's tableware consisting of dinner plate, bowl, glass with handles and cutlery.

- 89614: mealset explore
- 89615: mealset dream
- 2. Identity and address of the operator of the undertaking making the declaration of conformity:**
MINILAND S.A
P. I. La Marjal I
C/ La Patronal, 10
03430 Onil (Alicante) España
Tel. 965 564 950
- 3. Date of declaration:**

5 July 2024
- 4. Identity and address of the operator of the undertaking which manufactures or imports the plastic materials or articles, the products of intermediate stages of their manufacture or substances intended for the manufacture of those materials and articles:**
MINILAND S.A
P. I. La Marjal I
C/ La Patronal, 10
3430 (Alicante) España
Tel. 965 564 950
- 5. Identity of the materials, articles, products of intermediate stages of manufacture or substances intended for the manufacture of those materials and articles:**

The materials of which the product consists are:

- Polypropylene

| Sustancia | CAS | Nº de sustancia | Nº referencia en el Reglamento Nº 10/2011 | Tipo de restricción | Especificación |
|-----------|----------|-----------------|---|---------------------|----------------|
| Propileno | 115-07-1 | 275 | 23980 | -- | -- |
| Etileno | 74-85-1 | 125 | 16950 | -- | -- |
| 1-buteno | 106-98-9 | 222 | 13870 | -- | -- |

- Blue colouring AV/056137
- Red colouring AV/033608
- Yellow colouring AV/014671
- Ivory colouring AV/014333

- Light lilac colouring AV/044044
- Green colouring AV/066148

6. Confirmation that plastic materials or articles, products from intermediate stages of their manufacture or substances comply with the relevant requirements laid down in Regulation (EC) 10/2011 and Regulation (EC) No 1935/2004: comply with the requirements of the legislation: The raw materials as well as the finished product comply with Regulation (EC) 1935/2004 of the European Parliament or of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food and with Commission Regulation (EC) No 2023/2006 of 22 December 2006 on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food and with Regulation (EU) No 10/ 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food and amendments.

7. Adequate information on substances used or their degradation products for which restrictions and/or specifications are laid down in Annexes I and II of Regulation (EC) 10/2011, in order to enable business operators who subsequently use the products to ensure compliance with such restrictions.

Raw materials:

Blue AV/056137, red AV/033608, yellow AV/014671, ivory AV/014333, light lilac AV/044044, green AV/066148, have been manufactured using monomers, substances and additives listed in European Regulation 10/2011 in its Annex I as authorised.

Polypropylene has been manufactured using monomers, substances and additives listed in European Regulation 10/2011 Annex I as authorised. It does not contain any monomers subject to restriction, contains calcium stearate and glycerol monostearate as dual additives (products authorised as food additives in European legislation).

Specific migration assays for heavy metals and AAPs have been carried out.

8. Adequate information on substances subject to restriction in food, obtained through experimental data or theoretical calculations regarding the level of their specific migration, and, when applicable, purity criteria in accordance with Regulation 231/2012, so that users of these materials or objects can comply with relevant EU provisions or, in their absence, applicable national provisions regarding food.

No presence of NIAS (Substances not intentionally added in the composition) is detected in the product.

Dual additives have been described in section 7 of the same document.

9. **Appropriate information on global and specific migration values. Specifications on the use of the material or articles:**

Intended use: Baby food tableware.

Tests (duration and temperature of treatment and storage in contact with food): OM3 conditions, Contact conditions involving heating up to 70 °C for a maximum of 2 hours, or heating up to 100 °C for a maximum of 15 minutes, and not followed by prolonged storage at ambient or refrigerated temperature.

Overall migration:

Overall migration level analyses are conducted on polypropylene using the following simulants: 3% acetic acid and 10% ethanol (2 hours at 70°C), 95% ethanol (2 hours at 60°C), and isooctane (0.5 hours at 40°C), in accordance with EN 1186-1:2002 & EN 1186-3:2022. The overall migration results are below the permitted limits.

Ratio of food contact surface to volume used to determine compliance of the material:

- Plates: 9 dm²/ L
- Cutlery: 10 dm²/ L
- Cups: 8 dm²/ L
- Bowls: 6 dm²/ L

Specific migration:

Specific migration tests for heavy metals on polypropylene were carried out using 3% acetic acid at 70°C for 2 hours, analyzed by ICP-MS. The tests were repeated three times, obtaining specific migration results below the permitted limits.

Specific migration tests for primary aromatic amines on polypropylene were conducted using 3% acetic acid at 70°C for 2 hours, analyzed by UPLC-MS/MS. The tests were repeated three times, obtaining specific migration results below the permitted limits.

Ratio of food contact surface to volume used to determine compliance of the material:

- Plates: 9 dm²/ L
- Cutlery and bowls: 6 dm²/ L
- Cups: 8 dm²/ L

10. Where a functional barrier is used in a multilayer composite material or article, confirmation that the material or article complies with the requirements set out in Regulation 10/2011:
No functional barrier or multilayer composite is used in the manufacture of this product.

11. Other Tests: We hereby declare that the supplied product has passed the following tests related to childcare articles and food contact materials, obtaining results in compliance with the corresponding standards:

- EN 14372:2004 Childcare articles. Cutlery and feeding utensils. Safety requirements and tests.
 - EN 14350:2020+A1:2023 Childcare articles. Drinking equipment. Safety requirements and tests.
- Additionally, tests have been conducted in accordance with German legislation (LFGB, sections 30 and 31, and BfR Recommendations), including the sensory evaluation of odor and taste following the DIN 10955:2024-01 method.

The following specific tests have also been carried out:

- EN 15284:2007: Resistance to microwave heating in ceramic, glass, vitroceraic, or plastic kitchenware materials and articles.

Onil (Alicante) Spain, on 05th July, 2024

Signed by:
Julien Fournier
Managing Director
Miniland S.A.

ⁱ MINILAND, no se hace responsable de cualquier uso distinto al indicado en esta declaración.

ⁱⁱ MINILAND is not responsible for any use other than that specified in this statement.