# DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD BOLSAS PA/PE (VF)

Confirmamos que los films Amilen B-PA/PE (transparente, blanco, azul, negro)

Cumplen con los siguientes requisitos legales en las versiones relevantes válidas en el momento en que se emitió esta declaración:

- Reglamento (EC) 1935/2004.
- Reglamento (EU) 10/2011 incluyendo las enmiendas actuales.
- Reglamento(EU) 2020/1245
- Reglamento (EC) 2023/2006 (incluida la modificación en el reglamento (EC) 282/2008).
- Directiva 94/62/EC, última enmienda por la Directiva 2005/20/EC (concentración de metales pesados < 100 ppm)
- Ordenanza de embalaje y ley de embalaje

**Uso de los films**:

a) Apto para todo tipo de alimentos.

b) Sustancias testadas:

- ✓ A (Etanol 10 Vol.-%). Condiciones del test: OM2
- ✓ B (Ácido acético 3%). Condiciones del test: OM2
- ✓ D2(Aceite vegetal). Condiciones del test: OM2

c) Almacenamiento y tiempo de vida sin contacto con alimentos:

- ✓ 12 meses desde la fecha de fabricación, a una temperatura entre 18-25ºC, en una atmósfera sin polvo, protegido de la radiación solar y a una humedad entre 40-60%.

d) Duración y temperatura del tratamiento y almacenamiento en contacto con el alimento:

- Apto para temperaturas 70ºC un máximo de 2 horas. Congelación hasta -25ºC.
- Cualquier almacenamiento a largo plazo a temperatura ambiente o inferior.
- Adecuado para rayos gamma<25KG y esterilización con EO.

**Conformidad:**

La conformidad ha sido aprobada por:

- Análisis de migraciones.
- Estimación de caso más pesimista.
- Certificados de proveedores. Substancias testadas:

Se confirma la conformidad con los valores de migración global (OML) y límites específicos (SML) recogidos en las siguientes tablas. Estos valores están expresados en mg/kg, usando un ratio de superficie y volumen de 6 $dm^2$/kg.

## Lista de sustancias con límites de migración específicos (SML):

| FCM | Sustancia | CAS | Ref.No. | SML [mg/kg] |
|---|---|---|---|---|
| 69 | Phosphorous acid,trisester | 0026523-78-4 | 74400 | 30 |
| 212 | Caprolactam | 0000105-60-2 | 14200<br>41840 | 15 |
| 234 | Maleicanhydride | 0000108-31-6 | 19960 | 30 |
| 356 | 1- Hexene | 0000592-41-6 | 18820 | 3 |
| 402 | Zinc Oxide | 0001314-13-2 | 96240 | 5 |
| 433 | Octadecyl 3-(3,5-di-tert- butyl-4-hydroxyphenyl) Propínate. | 0002082-79-3 | 68320 | 6 |
| | Aluminium | 0007427-90-5 | | 1 |
| | Antimony | 0007440-36-0 | | 0.04 |
| | Arsenic | 0007440-38-2 | | -- |
| | Barium | 0007440-39-3 | | 1 |
| | Cadmium | 0007440-43-9 | | -- |
| | Chromium | 0007440-47-3 | | -- |
| | Cobalt | 0007440-48-4 | | 0.05 |
| | Copper | 0007440-50-8 | | 5 |
| | Iron | 0007439-89-6 | | 48 |
| | Lead | 0007439-92-1 | | -- |
| | Magnesium | 0007439-96-5 | | 0.6 |
| | Mercury | 0007439-97-6 | | -- |
| | Nickel | 0007440-02-0 | | 0.02 |
| ----- | Zinc | 0007440-66-6 | | 5 |

## DUA (aditivos doble uso):

| Lfd. | Sustancia | CAS | Ref. No. | EC-No. |
|---|---|---|---|---|
| 139 | Citric acid | 0000077-92-9 | 14680<br>44160 | E 330 |
| 504 | Silicon dioxide | 0007631-86-9 | 86240 | E551 |

La información sobre las sustancias químicas con restricciones y sobre aquellas que deben considerarse aditivos de “doble uso”, según European Plastics Converters (EuPC study on dual use additives, versión 02/2006), se basan en la información y las declaraciones de nuestros proveedores de materias primas y representan nuestro actual conocimiento.

Seguimos cuidadosamente los desarrollos en las leyes relevantes e informaremos al comprador de cualquier cambio importante en las leyes y normas que sean importantes en relación con la fabricación y el uso del producto.

El cumplimiento de las restricciones de los reglamentos mencionados, incluida la migración global, y la idoneidad para el propósito previsto, debe ser probado por el usuario.

**NIAS: sustancias no añadidas intencionadamente**

Son sustancias no intencionadas que se agregan en la fabricación y comercialización de materiales y artículos de plástico. Estos están destinados a entrar en contacto con alimentos, como la contaminación en las sustancias utilizadas, productos de desintegración o reacción que se han formado durante la producción o los productos provisionales de reacción.

Si las sustancias no agregadas internacionalmente que corresponden a la sección 3 del reglamento (EC) 1935/2004 deben o no evaluarse de acuerdo con los principios científicos reconocidos internacionalmente a través de la evaluación de riesgos. (ver Sección 19 del Reglamento (EU) 10/2011)

La selección de NIAS se realizó mediante cromatografía de gases y detector de ionización de llame (GC- FID) de acuerdo con el estándar interno.

Después de la evaluación toxicológica, los valores medidos de estas sustancias cumplen con los requisitos de EU No. 10/2011.

**Contenido**

Ftalatos, adifatos, Bisfenol A, Bisfenol S, fosfatos o poliéster no son usados en este producto por nosotros ni nuestros proveedores.

Nuestro producto cumple con el Anexo I del reglamento (EU) 10/2011, Tabla 1, de sustancias autorizadas y listadas SML.

Nuestro producto cumple con el Anexo II del reglamento (EU) 10/2011, de acuerdo a los SML de metales y aminas primarias.

Solo pequeñas cantidades de polvo son usadas en el proceso de producción. Éstas están libres de GMO y gluten.

**REACH**

Nuestros productos no contienen ninguna sustancia de muy alta preocupación (SVHC list/ ECHA) en una concentración superior a 0,1% (w/w) según el artículo 57 del reglamento (EC) 1907/2006.

**Higiene**

Nuestro proveedor esta certificado en la BRC

**Sensorial**

Nuestras películas se fabrican de acuerdo con el reglamento GMP(EC) No.2023/2006 articulo 3, letra a y cumplen con los requisitos del reglamento (EU) No. 10/2011 y la regulación (EC) No.1935/2004 articulo 3, letra c, por lo que son aptas para entrar en contacto con alimentos en las condiciones mencionadas. En base a estas reglamentaciones, el usuario debe comprobar la idoneidad técnica y sensorial para un propósito específico.

**Reciclabilidad**

Nuestros films son reciclables de acuerdo al Parlamento Europeo y Directiva del Consejo 94/62/EC.

**Microbiología**

El estado microbiológico se determinó mediante análisis microbiológico.
Todos los valores medidos de levaduras, mohos, enterobacterias, gérmenes están por debajo de los límites de detección (<3 ufc/100cm$^2$).

**Alérgenos / organismos modificados genéticamente (OMG)**

Confirmamos la ausencia de sustancias alérgenos listadas en el Reglamento (EU) 1169/2011 Anexo II and OMG que no usamos nosotros ni nuestros proveedores en los productos suministrados.

**Metales pesados**

Los films cumplen la directiva de metales pesados 94/62/EC (Enmiendas 2004/12/EC Y 2005/20/EC incluidas)

**FDA**

Por la presente confirmamos, basados en la información proporcionada por los proveedores de materia prima, que para las películas de AMILEN mencionadas anteriormente los ingredientes de las especificaciones y su composición cumplen con la aprobación de la administración de alimentos y drogas de los estados unidos (FDA):
FDA 21 CFR 174.5, 175.105, 176.170, 177.1500, 177.1520, 177.1350, 177.1395, 178.3297 Y 178.3400 valido en la fecha de expedición de este certificado.

**Nanomateriales**

Para la producción de nuestras películas amilen no se utiliza nanotecnología, lo que significa que los productos suministrados no contienen partículas nanoescalares (< 300nm)

**MOSH / MOAH**

La existencia de MOSH / MOAH puede ser excluida de nuestros films porque no son impresos ni reciclados.

La estructura de nuestros films consiste en varias capas de PA/PE, la estructura (PA) de nuestros films forma una barrera efectiva a la influencia de migraciones externas. Del mismo modo esta barrera ofrece una alta calidad y frescura duradera para los alimentos envasados.

Estamos seguros de que no ocurren residuos de aceite mineral durante nuestro proceso productivo.

Confirmamos que nuestros films son adecuados para contacto directo con alimentos de todo tipo. Nuestros resultados de análisis de migración realizados en intervalos regulares confirman este hecho.

**Trazabilidad**

La trazabilidad de nuestros productos está garantizada por el número de lote.

Esta descripción se aplica al producto suministrado por nosotros, como se describe. De acuerdo con esto, el producto al cumplir con las condiciones de contacto de alimentos indicadas cumple con los requisitos de esta directiva para el empaquetado de los contenidos indicados. El propio usuario debe cerciorarse de la idoneidad del producto para los contenidos previstos en el caso de que sea más allá de los requisitos de las directivas.

**RESPONSABLE DE CALIDAD:**
Vanessa Dos Santos