Sabadell, 27 de FEBRERO de 2025

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Bolsas PET 12 / PEBD 90

Ignasi Parés, como director de calidad de BOLSAPLAST S.L., empresa domiciliada en c/ Bernat Metge 110-112, 08205 Sabadell, NIF B-08808990.

CERTIFICA:
Que, según los certificados emitidos por nuestros proveedores de materias primas y los análisis hechos sobre nuestros productos, las bolsas confeccionadas a partir del complejo PET 12/ PEBD 90:

Cumplen lo siguiente:

- Reglamento 1935/2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

- Reglamento 2023/2006, sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto alimentario.

- Cumplimiento del Reglamento 10/2011 y sus posteriores modificaciones (Reglamentos 2011/321, 1282/2011, 2012/1183, 2014/202, 2015/174, 2016/1416, 2017/752, 2018/79, 2018/213, 2018/831, 37/2019, 2019/1338, 2020/1245, 2023/1442, 2023/1627, 2024/3190), sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto alimentario.
  A fin de garantizar la correcta utilización posterior de este complejo, se presenta en los puntos siguientes información sobre las sustancias empleadas en la fabricación de la materia prima, todas estas contempladas en los *anexos I* y *II* del Reglamento 10/2011:

  - Los ensayos han sido realizados por el laboratorio externo *Instituto Tecnológico del Embalaje y Logística, ITENE*, homologado por Bolsaplast e internacionalmente acreditado por ENAC-ILAC, de acuerdo con los requisitos técnicos de la norma ISO 17025 (acreditación nº 316/LE678).
    Los resultados de ensayo se encuentran registrados en el informe de ensayos nº Q06.1219.

  - Migración global:
    La migración global cumple con el límite de 10 mg/dm^2 especificado en el *artículo 2* de dicho reglamento. Los condiciones y resultados para las migraciones globales son los siguientes:

Migración global			
Simulante	**Condiciones**	**Límite** (mg/dm^2)	**Resultado** (mg/dm^2)
Simulante A	T=40°C; t=10 d	10,0	0,0
Simulante B	T=40°C; t=10 d	10,0	2,3
Simulante D2	T=20°C; t=2 d	10,0	0,5
Simulante D2	T=40°C; t=10 d	10,0	1,1

Tabla 1 Condiciones y resultados de migración global

Según las pruebas de migración global realizadas y según Cuadro 3 del Capítulo 3 del Reglamento 10/2011, se permite un "Almacenamiento prolongado a temperatura ambiente o inferior, incluido el envasado en condiciones de llenado en caliente y/o el calentamiento hasta una temperatura T donde 70°C ≤ T ≤ 100°C durante un máximo de t) 120/2 ^ [(T-70)/10] minutos."

- Migración específica sustancias anexo II:

  Los ensayos de migraciones específicas han sido realizados para determinar los metales y las aminas aromáticas primarias, según se especifica en el Anexo II del Reglamento 10/2011.

  → Punto 1 del anexo II, sobre metales, bajo las siguientes condiciones:

Migración específica metales			
Simulante	**Condiciones**	**Límite** (mg/kg)	**Resultado** (mg/kg)
B	T=60°C; t=10 d	0,01	Ver a continuación

Tabla 2 Condiciones y resultados de migración específica de metales anexo II

El complejo no libera las siguientes sustancias en cantidades mayores a las especificadas en el punto *1* del *anexo II* del Reglamento:

*Aluminio (1,00 mg/kg); Amonio (*); Antimonio (0,04 mg/kg); Arsénico (ND**), Bario (1 mg/kg); Cadmio (ND, LDD*** 0,002 mg/kg); Calcio (*); Cromo (ND**); Cobalto (0,05 mg/kg); Cobre (5,00 mg/kg); Europio (0,05 mg/kg); Gadolinio (0,05 mg/kg); Hierro (48,00 mg/kg); Lantano (0,05 mg/kg); Plomo (ND**); Litio 0,60 mg/kg); Magnesio (*); Manganeso (0,60 mg/kg); Mercurio (ND**); Níquel (0,02 mg/kg); Potasio (*); Sodio (*); Terbio (0,05 mg/kg); Cinc (5,00 mg/kg).*

*Migración sujeta al artículo 11, apartado 3, y al artículo 12.

**ND: *No Detectable, límite de detección asignado de conformidad con el artículo 11, apartado 4, párrafo segundo.*

***LDD: *límite de detección especificado.*

- → Punto 2 del anexo II, sobre aminas aromáticas primarias (APP), bajo las siguientes condiciones:

Migración específica AAP			
Simulante	**Condiciones**	**Límite** (mg/kg)	**Resultado** (mg/kg)
B	T=60°C; t=10 d	0,01	**No detectado**

Tabla 3 Condiciones y resultados de migración específica de AAP anexo II

La sustancia sulfuro de 4,4-diaminobifenil es la única amina aromática primaria detectada en el material con una concentración igual a 0,0022 mg/kg. El resultado obtenido está de acuerdo con el límite de migración específica (LME) de 0,01 mg/kg según lo establecido en el punto 2 del Anexo II.

- Migración específica sustancias anexo I:

  Los ensayos y resultados de las sustancias sujetas a límites de migración específica son aportados por los proveedores de materia prima. Se indican a continuación las condiciones de ensayo:

Migración específica de sustancias anexo I Reglamento 10/2011	
PET	Simulantes B y D1; T=60°C; t=10 días para todas las referencias, excepto Simulante B; T=100°C; t=2 h para el Nº ref 19150.
Adhesivo	T=60°C; t=10 días con solución acuosa etanol 95% (sustitutivo simulante D2)
PEBD	Worst Case Calculation
Zip	Worst Case Calulation / Opcional
Válvula	Análisis específicos / Worst Case Calculation / Opcional
Tapón	Simulantes A, B,y D2; T=40°C; t=10 días. / Opcional

Tabla 4 Condiciones de migración específica de sustancias anexo I

Las sustancias sujetas a límite de migración específica cumplen con los límites especificados en el anexo I del Reglamento 10/2011. Los límites específicos y los resultados se indican en la siguiente página:

Capa	Nº ref.	Nº CAS	Sustancia sujeta a LME	LME (mg/kg)	Resultado (mg/kg)
PET	24910	0000100-21-0	Ácido tereftálico	7,50	< 1,00
	24940	0000100-20-9	Dicloruro del ácido tereftálico	7,50	< 1,00
	19150	0000121-91-5	Ácido isoftálico	5,00	< 1,00
	16990	0000107-21-1	Etilenglicol	30,00	< 25,00
	15760	0000111-46-6	Dietilenglicol	30,00	< 25,00
	10060	0000075-07-0	Acetaldehído	6,00	< 1,00
	35760	0001309-64-4	Trióxido de antimonio	0,04	< 0,01
Adhesivo	16630	0000101-68-8	Diisocianato de 4,4'-difenilmetano	1,00	N.D.
	25210	0000584-84-9	2,4-Diisocianato de tolueno	1,00	N.D.
	18640	0000822-06-0	Diisocianato de hexametileno	1,00	N.D.
	13326 15760 47680	0000111-46-6	Dietilenglicol	30,00	< 30,00
	13380 25600 94960	0000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropano	6,00	< 6,00
PEBD	68320	0002082-79-3	3-(3,5-Di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato de octadecilo	6,00	0,8384
	18430	0000116-15-4	Hexafluoropropileno	0,01	0,0000
	22660	0000111-66-0	1-Octeno	15,00	1,6500
	26140	0000075-38-7	Fluoruro de vinilideno	5,00	0,0000
	89040	0000057-11-4	Ácido esteárico	--	0,0017
ZIP	16990 53650	0000107-21-1	Etilenglicol	30,00	$1x10^{-3}$
	13326 15760 47680	0000111-46-6	Dietilenglicol	30,00	$1x10^{-3}$
	22660	0000111-66-0	1-Octeno	15,00	0,10
	18430	0000116-15-4	Hexafluoropropileno	0,01	$1x10^{-7}$
	68320	0002082-79-3	3-(3,5-Di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato de octadecilo	6,00	1,58
	17260 54880	0000050-00-0	Formaldehído	15,00	$3x10^{-5}$
	38560	0007128-64-5	2,5-Bis(5-terc-butil-2-benzoxazolil)tiofeno	0,60	0,02
	10060	0000075-07-0	Acetaldehído	6,00	$3x10^{-5}$
	17020	0000075-21-8	Óxido de etileno	0,01	$1x10^{-5}$
	26140	0000075-38-7	Fluoruro de vinilideno	5,00	$1x10^{-7}$
Válvula	14570 16750	0000106-89-8	Epiclorhidrina	1,00	< 1,00
	10060	0000075-07-0	Acetaldehído	6,00	< 6,00
	30180 10090 30000	0002180-18-9	Ácido acético	0,60	< 0,60
	35760	0001309-64-4	Trióxido de antimonio	0,04	< 0,04
	13326 15760 39160 47680	0000111-46-6	Dietilenglicol	30,00	< 30,00
	16990 16778 53650	0000107-21-1	Etilenglicol	30,00	< 30,00
	Tabla 5 continua en página siguiente				

Válvula	Continuación tabla 5				
	--	--	Hierro	48,00	< 48,00
	68320	0002082-79-3	3-(3,5-Di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato de octadecilo	6,00	< 6,00
	24910	0000100-21-0	Ácido tereftálico	7,50	< 7,50
	--	0007440-66-6	Zinc	5,00	< 5,00
Tapón	--	0007440-66-6	Zinc	5,00	< 5,00
	--	0007429-90-5	Aluminio	1,00	<1,00

N.D.: No Detectado

Tabla 5 Resultados sustancias sujetas a migración específica

- La sustancia bisfenol A (Nº CAS 0000080-05-7, IUPAC 2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano) ha sido analizada con simulante etanol 95% durante 10 días a 60°C. El resultado obtenido es menor a 0,01 mg/L, estando por debajo del límite de migración específica de 0,05 mg/kg.

- Barrera funcional:
  El complejo no contiene ninguna barrera funcional.

- Las siguientes sustancias duales pueden encontrarse en la bolsa:

Capa	Sustancia	Nº CAS	Nº E
PET	Dióxido de silicio	0007631-86-9	E551
Adhesivo	Butilhidroxitoluol	0000128-37-0	E321
PEBD	Polietilenglicol	0025322-68-3	E1521
	Talco	0014807-96-6	E553b
	Dióxido de silicio	0007631-86-9	E551
	Carbonato cálcico	0000471-34-1	E170
Zip	Silicato de aluminio	0001332-58-7	E559
	Talco	0014807-96-6	E553b
	Polietilenglicol	0025322-68-3	E1521
	Carbonato de calcio	0000471-34-1	E170
	Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	0068953-43-5	E471
	Dióxido de silicio	0007631-86-9	E551
Válvula	Acetato de calcio	0000062-54-4	E263
	Sales de sodio, potasio y calcio de los ácidos grasos	0001592-23-0	E470a
	Ácido fosfórico	0007664-38-2	E338
	Dimetilpolisiloxano	0063148-62-9	E900
	Hidróxido de potasio	0001310-58-3	E525
	Dióxido de silicio	0007631-86-9	E551
	Dióxido de titanio	0013463-67-7	E171
	Acetato de cinc	0000557-34-6	E650
Tapón	Estearato de calcio	0001592-23-0	E470a
	Dióxido de titanio	0013463-67-7	E171

Tabla 6 Sustancias duales

- Requisitos, restricciones y especificaciones que se establecen en el Real Decreto 866/2008 y sus posteriores modificaciones, por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo.

- En la transformación y producción se siguen todas las normas sanitarias vigentes, estando la empresa inscrita en el RSIPAC con nº 39.05098 CAT y en cumplimiento de las normas de gestión de la Calidad ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 y BRC Packaging Materials v6.

- Reglamento 1895/2005, relativo a la restricción en el uso de determinados derivados epoxídicos en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.

- Las siguientes sustancias: tóxicas, alérgenos, látex, sustancias genéticamente modificadas, productos de origen animal, bisfenol A (BPA), metales pesados, ftalatos, aminas aromáticas primarias e hidrocarburos de aceites minerales (MOSH y MOAH) no han sido usadas ni añadidas intencionalmente en la fabricación del producto suministrado, ni por Bolsaplast, S.L. ni por los proveedores de materia prima.

- Los adhesivos empleados, además de la legislación contemplada en la presente declaración de conformidad, cumplen con:
    - Recomendación alemana BfR XXVIII sobre Poliuretanos reticulados como capas adhesivas para materiales de envasado de alimentos.
    - Regulación holandesa Warenwet Capítulo I del Anexo A, sobre Envasado y artículos de consumo.
    - Ordenanza suiza SR 817.023.21 sobre materiales y artículos en contacto con alimentos. La sección 12 establece requisitos para tintas.

- Complejo de origen natural. No se usan materiales de plástico reciclado indicados en el Reglamento 2022/1616, relativo a los materiales y objetos de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos.

- Parámetros especificados en las fichas técnicas.
- Cumplimiento con la reglamentación vigente en cuando al contenido en metales pesados, Pb, Cd, Hg y Cr^{6+} (< 100 ppm) según el Real Decreto 1055/2022 de Envases y Residuos de Envases, que transpone la Directiva 2018/852 que a su vez, modifica la Directiva 94/62/CE).

Metal pesado	Límite legislativo (ppm)	Resultado (mg/kg)
Plomo (Pb)	< 100	< 5,00
Cadmio (Cd)		< 5,00
Mercurio (Hg)		< 5,00
Cromo (VI)		< 5,00

Tabla 7 Resultado metales pesados según Directiva 94/62/CE

Seguridad:

- Reglamento 1907/2006 (REACH) relativo al registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos. Los proveedores de materia prima han registrado las sustancias sujetas a registro.
  Respecto a las sustancias sujetas a restricción incluidas en el Anexo XVII y las sustancias sujetas a autorización según el Anexo XIV, no se incorporan intencionadamente ninguna de esas sustancias en cantidades superiores a las establecidas por lo que no es prevista su presencia en el producto final. No obstante, no se han realizado análisis específicos para asegurar su ausencia.

- SVHC (Sustancias Altamente Preocupantes): Tanto Bolsaplast como sus proveedores no incorporan en este producto ninguna de esas sustancias en concentraciones superiores al 0,1%, de acuerdo a lo establecido en los artículos 7.2 y 57 del Reglamento REACH.

- Reglamento 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP). De acuerdo con este reglamento este producto no es un preparado peligroso y por lo tanto no necesita ser clasificado ni etiquetado. Así mismo, no resulta obligatoria la elaboración de una ficha de datos

de seguridad, ya que el producto no cumple los requisitos establecidos en el artículo 31 del Reglamento 1907/2006 (REACH).

Especificaciones sobre las tintas de impresión digital:

Las tintas aplicadas para la impresión digital cumplen lo siguiente:

- Reglamento 1935/2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.
  En las pruebas de migración **ningún componente o colorante originado de las tintas ha sido detectado**. Dichas pruebas cumplen tanto la posible migración de la tinta al alimento, como la migración de la capa impresa a la capa no impresa, en contacto entre ellas al recoger el film en bobinas o rollos.

- Reglamento 2023/2006, sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto alimentario.

- Reglamento 1907/2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).
  La composición de las tintas no contiene ninguna sustancia expuesta en el Anexo XVII, relativo a restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos.
  En la formulación de las tintas no se ha usado ninguna sustancia del Anexo XIV, Lista de sustancias sujetas a autorización, siendo estas sustancias extremadamente preocupantes (SVHC, por sus siglas en inglés), conocidas también como sustancias carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción (sustancias CMR).

- Reglamentación vigente en cuanto al contenido en **metales pesados**, Pb, Cd, Hg y Cr^{6+} (< 100 ppm) según la Ley 11/1997 sobre Envases y Residuos de Envases (que recoge la Directiva 94/62/CE).

- Formuladas y fabricadas según EuPIA[1] – Guía sobre las tintas de impresión aplicadas sobre la superficie que no está en contacto con los alimentos de los materiales y artículos de envasado de alimentos.
  Las tintas no contienen ninguna sustancia química descrita en la Política de Exclusión de EuPIA.

- Ordenanza Suiza SR 817.023.21: todos los ingredientes de las tintas están incluidos en la Lista Positiva (Partes A y B) de la Ordenanza Suiza sobre materiales y artículos en contacto con los alimentos, artículo 26g.
  La Ordenanza establece: “Las tintas de los envases solo pueden ser manufacturadas son sustancias expuestas en el Anexo 1 (listas I, II y III) y en Anexo 6 (listas I – V), sujetas a los requisitos allí expuestos”.
  Para aquellas sustancias evaluadas (Parte A) sin un valor de migración específica definido, se considera como valor límite el valor de la migración global de 10 mg/dm^2 o 60 mg/kg según el caso (Artículo 3, anexo 1).

- Todos los pigmentos usados en la formulación de las tintas se encuentran dentro de las listas 1 y 2 del Documento Técnico 1 de la Resolución CE AP (2005)2 sobre tintas de envases aplicadas en la superficie que no está en contacto con los alimentos de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

- FFDCA[2] 21 U.S.C. 201 sobre los requisitos de la impresión de polímeros comunes usados en envases alimentarios sobre la superficie que no está en contacto.

[1] EuPIA: *European Printing Inks Association*
[2] FFDCA: *Federal Food Drug and Cosmetic Act*

- En la composición de las tintas no se encuentra ninguno de los siguientes componentes:
  - BPA: Bisfenol A (nº CAS 80-05-7)
  - BPF: Bisfenol F (nº CAS 620-92-8)
  - BADGE: 2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil) éter (nº CAS 1675-54-3)
  - 2-bifenilol (nº CAS 90-43-7)
  - Dimetilfumarato (nº CAS 624-49-7)
  - N, N-dimetilformamida (nº CAS 68-12-2)
  - Benzofenona (nº CAS 119-61-9)
  - 4-metilbenzofenona (nº CAS 134-84-9)
  - 2-hidroxibenzofenona (nº CAS 117-99-7)
  - 2-isopropiltioxantona (nº CAS 5495-84-1)
  - N-etiltolueno-4-sulfonamida (nº CAS 80-39-7)
  - N-etiltolueno-2-sulfonamida (nº CAS 1077-56-1)
  - N-etil-o(o p)-toluensulfonamida (nº CAS 8047-99-2)
  - Sustancias presurizadas o sprays
  - Ftalatos (DEHP, BBP, DBP, DIBP, DIDP, DINP, DNHP, DNOP y DNPP)
  - Hidrocarburos policíclicos aromáticos
  - Minerales de conflicto, tales como columbita-tantalita, casiterita, wolframita y oro.

Especificaciones sobre el uso del material:

Complejo destinado a entrar en contacto con cualquier tipo de alimentos, tanto sólidos como líquidos, de naturaleza, acuosa, ácida o grasa (patatas fritas, snacks, masas, cafés, etc), con las siguientes condiciones de almacenamiento y uso:

- El material debe almacenarse en un lugar fresco y seco, fuera de la exposición del sol y donde no haya variaciones significativas de temperatura y de humedad.
- Rango de temperatura almacenamiento: De 5°C a 35°C.
- Rango de temperatura de uso: aclimatar material de 24h a 48h antes, en la sala de producción a una temperatura de 20°C a 30°C.
- Rango de Humedad: de 30% a 75%.
- La vida útil de los productos destinados a estar en contacto con alimentos es de 18 meses a contar desde la confección del articulo suministrado.

Por tanto, siguiendo el reglamento y especificaciones mencionadas anteriormente, no hay objeción en la utilización de este complejo para el contacto con productos alimenticios. Sin embargo, el consumidor final deberá asegurarse de que el material subministrado es adecuado para el producto a envasar. No aceptamos responsabilidades por daños derivados del mal uso de nuestro producto.

La presente declaración de conformidad tiene una vigencia de dos años, salvo que se actualicen los valores en esta indicados o cambie cualquier dato proporcionado, casuística en la que se enviaría la declaración de conformidad actualizada.

Ignasi Parés
Director de Calidad