



Sabadell, 27 de FEBRERO de 2024

# **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD**

# Bolsas BOPP 20 / BOPP met 18 / CPP 70

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 de plástico multicapa BOPP 20  $\mu$ m / BOPP metalizado 18  $\mu$ m / CPP 70  $\mu$ m:

## 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 Q08.0921\_2.

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:

## Migración global:

La migración global cumple con el límite de 10 mg/dm² especificado en el *artículo 2* de dicho reglamento.

Las condiciones y resultados para las migraciones globales son los siguientes:

| Migración global |                |                 |                    |  |
|------------------|----------------|-----------------|--------------------|--|
| Simulante        | Condiciones    | Límite (mg/dm²) | Resultado (mg/dm²) |  |
| Simulante A      | T=40°C; t=10 d | 10,0            | 0,70               |  |
| Simulante B      | T=40°C; t=10 d | 10,0            | 1,10               |  |
| Simulante D2     | T=40°C; t=10 d | 10,0            | 0,90               |  |
| Simulante D2     | T=20°C; t=2 d  | 10,0            | 2,10               |  |

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  $70^{\circ}\text{C} \leq T \leq 100^{\circ}\text{C}$  durante un máximo de t =  $120/2 \, ^{\circ}$  [(T-70)/10] minutos."

## o 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. Las condiciones de ensayo se indican a continuación:





| Migración específica de sustancias anexo I Reglamento 10/2011 |   |  |  |
|---|---|--|--|
| ВОРР  | Worst Case Calculation  |  |  |
| Adhesivo  | T=60°C; t=10 días con solución acuosa etanol 95% (sustitutivo D2)           |  |  |
| BOPP met  | Worst Case Calculation  |  |  |
| Adhesivo  | T=60°C; t=10 días con solución acuosa etanol 95% (sustitutivo simulante D2) |  |  |
| СРР   | Cálculos teóricos Worst Case Approach                                       |  |  |
| Zip PP  | Worst Case Calulation / Opcional  |  |  |
| Válvula PP  | Análisis específicos / Worst Case Calculation / Opcional                    |  |  |
| Tapón PP  | Simulantes A, B,y D2; T=40°C; t=10 días. / Opcional                         |  |  |

Tabla 2 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:

| Сара                                    | Nº ref.                 | Nº CAS       | Sustancia sujeta a LME  | LME (mg/kg) | Resultado<br>(mg/kg) |
|---|-------------------------|--------------|---|-------------|----------------------|
|   | 39090                   |              | N,N-Bis(2-hidroxietil)alquil (C8-<br>C18)amina                                  | 1,20        | < 0,50               |
|   | 39120                   |              | Clorhidrato de N,N-bis(2-<br>hidroxietil)alquil(C8-C18)amina                    | 1,20        | < 0,50               |
|   | 20440                   | 0000097-90-5 | Dimetacrilato de etilenglicol   | 0,05        | < 0,03               |
| ВОРР                                    | 68320                   | 0002082-79-3 | 3-(3,5-Di-terc-butil-4-<br>hidroxifenil)propionato de<br>octadecilo             | 6,00        | < 1,00               |
|   | 68400                   | 0010094-45-8 | Octadecilerucamida  | 5,00        | < 1,00               |
|   | 38820                   | 0026741-53-7 | Difosfito de bis(2,4-di-terc-<br>butilfenil)pentaeritritol                      | 0,60        | < 0,10               |
|   | 39815                   | 0182121-12-6 | 9,9-Bis(metoximetil)fluoreno  | 0,05        | < 0,02               |
|   | 16630                   | 0000101-68-8 | Diisocianato de 4,4'-difenilmetano  | 1,00        | N.D.                 |
| Adhesivo                                | 25210                   | 0000584-84-9 | 2,4-Diisocianato de tolueno   | 1,00        | N.D. (1)             |
| x2 (entre                               | 18640                   | 0000822-06-0 | Diisocianato de hexametileno  | 1,00        | N.D. (2)             |
| OPP /<br>OPP met<br>y entre             | 13326<br>15760<br>47680 | 0000111-46-6 | Dietilenglicol  | 30,00       | < 30,00 (3)          |
| OPP met /<br>CPP                        | 13380<br>25600<br>94960 | 0000077-99-6 | 1,1,1-Trimetilolpropano   | 6,00        | < 6,00 (3)           |
|   | 39090                   |              | N,N-Bis(2-hidroxietil)alquil (C8-<br>C18)amina                                  | 1,20        | < 0,50               |
|   | 39120                   |              | Clorhidrato de N,N-bis(2-<br>hidroxietil)alquil(C8-C18)amina                    | 1,20        | < 0,50               |
|   | 20440                   | 0000097-90-5 | Dimetacrilato de etilenglicol   | 0,05        | < 0,03               |
| BOPP met                                | 68320                   | 0002082-79-3 | 3-(3,5-Di-terc-butil-4-<br>hidroxifenil)propionato de<br>octadecilo             | 6,00        | < 1,00               |
|   | 38820                   | 0026741-53-7 | Difosfito de bis(2,4-di-terc-<br>butilfenil)pentaeritritol                      | 0,60        | < 0,10               |
|   | 39815                   | 0182121-12-6 | 9,9-Bis (metoximetil) fluoreno  | 0,05        | < 0,02               |
|   | 18820                   | 0000592-41-6 | 1-Hexeno  | 3,00        | (4)                  |
|   | 39090                   |              | N,N-Bis(2-hidroxietil)alquil (C8-<br>C18)amina                                  | 1,20        | (4)                  |
|   | 39120                   |              | Clorhidrato de N,N-bis(2-<br>hidroxietil)alquil(C8-C18)amina                    | 1,20        | (4)                  |
| СРР                                     | 39815                   | 0182121-12-6 | 9,9-Bis(metoximetil)fluoreno  | 0,05        | (4)                  |
|   | 34650                   | 0151841-65-5 | Fosfato hidroxibis [2,2'-<br>metilenbis(4,6-di-terc-butilfenil)] de<br>aluminio | 5,00        | (4)                  |
|   | 45704                   |              | Sales del ácido cis-1,2-<br>ciclohexanodicarboxílico                            | 5,00        | (4)                  |
| Tabla 3 continua en la página siguiente |                         |              |   | 2           |                      |





|               | Bolsaplast tiene un sistema de gestión de calidad certificad  Continuación tabla 3 |                    |  |               |                    |
|---------------|--|--------------------|--|---------------|--------------------|
|               | Glicéridos, aceite de ricino   |                    |  |               |                    |
|               | 55910  | 0736150-63-3       | monohidrogenado, acetatos                                    | 60,00         | (4)                |
|               |  |                    | 3-(3,5-Di-terc-butil-4-                                      |               |                    |
|               | 68320  | 0002082-79-3       | hidroxifenil)propionato de                                   | 6,00          | (4)                |
|               |  |                    | octadecilo   | ,             | . ,                |
|               |  |                    | Producto de reacción de di-                                  |               |                    |
|               |  |                    | tercbutilfosfonito con bifenilo,                             |               |                    |
|               |  |                    | obtenido mediante condensación de                            |               |                    |
|               | 83595  | 0119345-01-6       | 2,4-di-terc-butilfenol con el                                | 18,00         | (4)                |
|               |  |                    | producto de una reacción Friedel                             | 1             |                    |
|               |  |                    | Craft de tricloruro de fósforo y                             |               |                    |
|               |  |                    | bifenilo   |               |                    |
|               | 89040  | 0000057-11-4       | Ácido esteárico  | 5,00          | (4)                |
|               |  |                    | 1,3,5-Tris(3,5-di-terc-butil-4-                              |               |                    |
|               | 95360  | 0027676-62-6       | hidroxibencil)-1,3,5-  | 5,00          | (4)                |
|               |  |                    | triazina2,4,6(1H,3H,5H)-triona                               |               |                    |
|               | 16990  | 0000107-21-1       | Etilenglicol   | 30,00         | 2x10 <sup>-5</sup> |
|               | 53650  | 0000107-21-1       | Ethengheor   | 30,00         | 2,10               |
|               | 13326  |                    |  |               |                    |
|               | 15760  | 0000111-46-6       | Dietilenglicol   | 30,00         | 2x10 <sup>-5</sup> |
|               | 47680  |                    |  |               |                    |
|               | 22660  | 0000111-66-0       | 1-Octeno   | 15,00         | 0,01               |
|               | 18430  | 0000116-15-4       | Hexafluoropropileno  | ND            | 1x10 <sup>-9</sup> |
|               | 38560  | 0007128-64-5       | 2,5-Bis(5-terc-butil-2-                                      | 0,6           | 3x10 <sup>-3</sup> |
|               |  | 00072200.0         | benzoxazolil)tiofeno   | 3,0           |                    |
|               |  |                    | 3-(3,5-Di-terc-butil-4-                                      |               |                    |
| 6             | 68320  | 68320 0002082-79-3 | hidroxifenil)propionato de                                   | 6,00          | 0,10               |
|               |  |                    | octadecilo   |               |                    |
| Zip PP        | 17260  |                    |  | 15 (expresado | 0.407              |
|               | 54880  | 0000050-00-0       | Formaldehído   | en            | 2x10 <sup>-7</sup> |
|               |  |                    |  | formaldehido) |                    |
|               | 40000  | 0000075 07 0       |  | 6 (expresado  | 2.406              |
|               | 10060 00000  | 0000075-07-0       | Acetaldehído   | en            | 2x10 <sup>-6</sup> |
|               | 47020  | 0000075 24 0       | A. da da ada -   | acetaldehído) | 4:407              |
|               | 17020  | 0000075-21-8       | Óxido de etileno   | ND < 1mg/kg   | 1x10 <sup>-7</sup> |
|               | 26140  | 0000075-38-7       | Cloruro de vinilideno  | 5,00          | 1x10 <sup>-9</sup> |
|               | 39815  | 0182121-12-6       | 9,9-Bis(metoximetil)fluoreno                                 | 0,05          | 0,02               |
|               | 26140  | 0000075-38-7       | Cloruro de vinilideno  | 5,00          | 1x10 <sup>-9</sup> |
|               | 39815  | 0182121-12-6       | 9,9-Bis(metoximetil)fluoreno                                 | 0,05          | 0,02               |
|               | 39090  |                    | N,N-Bis(2-hidroxietil)alquil                                 | 1,20          | 0,40               |
|               |  |                    | (C8-C18)amina  |               |                    |
|               | 39120  |                    | Clorhidrato de N,N-bis(2-<br>hidroxietil)alquil(C8-C18)amina | 1,20          | 0,40               |
|               |  |                    | 1,3,5-Tris(3,5-di-terc-butil-4-                              |               |                    |
|               | 95360  | 0027676-62-6       | hidroxibencil)-1,3,5-  | 5,00          | <5,00              |
|               | 95500  | 0027070-02-0       | triazina2,4,6(1H,3H,5H)-triona                               | 3,00          |                    |
|               | 39815  | 0182121-12-6       | 9,9-Bis(metoximetil)fluoreno                                 | 0,05          | <0,05              |
|               | 38820  | 0102121-12-0       | Difosfito de bis(2,4-di-terc-                                | ,             | \U,UJ              |
|               | 38880  | 0026741-53-7       | butilfenil)pentaeritritol                                    | 0,60          | <0,60              |
| Válvula<br>PP | 16119  |                    | .,   |               |                    |
|               | 20590  | 0000106-91-2       | Metacrilato de 2,3-epoxipropilo                              | 0,02          | <0,02              |
|               | 21130  | 0000080-62-6       | Metacrilato de metilo  | 6,00          | <6,00              |
|               | 39090  | 3000000 02 0       | N,N-Bis(2-hidroxietil)alquil                                 |               |                    |
|               | 39040  |                    | (C8-C18)amina  | 1,20          | <1,20              |
|               |  |                    | 3-(3,5-Di-terc-butil-4-                                      |               |                    |
|               | 68320  | 0002082-79-3       | hidroxifenil)propionato de                                   | 6,00          | <6,00              |
|               |  |                    | octadecilo   | -,,,,,        | 3,00               |
|               |  |                    |  |               |                    |
|               |  |                    | T.I. 2   |               |                    |
|               |  |                    | Tabla 3 continua en la página siguiente                      | <u> </u>      |                    |





|          | Continuación tabla 3 |              |   |       |        |
|----------|----------------------|--------------|---|-------|--------|
|          | 83595                | 0119345-01-6 | Producto de reacción de di-<br>tercbutilfosfonito con bifenilo,<br>obtenido mediante condensación de<br>2,4-di-terc-butilfenol con el<br>producto de una reacción Friedel<br>Craft de tricloruro de fósforo y<br>bifenilo | 18,00 | <18,00 |
|          | 38550                | 0882073-43-0 | Bis(4-propilbenciliden)propilsorbitol   | 5,00  | <5,00  |
|          | 38560                | 0007128-64-5 | 2,5-Bis(5-terc-butil-2-benzoxazolil)<br>tiofeno   | 0,60  | <0,60  |
|          | 39090                |              | N,N-Bis(2-hidroxietil)alquil (C8-<br>C18)amina  | 1,20  | <1,20  |
| Tapón PP |                      |              | Aluminio  | 1,00  | <1,00  |
| Таропте  | 39815                | 0182121-12-6 | 9,9-Bis(metoximetil)fluoreno  | 0,05  | <0,05  |
|          | 55910                | 0736150-63-3 | Glicéridos, aceite de ricino monohidrogenado, acetatos  | 60,00 | <60,00 |
|          | 14020                | 0000098-64-4 | 4-terc-Butilfenol   | 0,05  | <0,05  |
|          | 46720                | 0004130-42-1 | 2,6-Di-terc-butil-4-etilfeno  | 4,80  | <4,80  |
|          |                      |              | Zinc  | 5,00  | <5,00  |

- 1) En trazas < 0.1%
- 2) En la formulación, se usa el trímero nº CAS 28182-81-2
- 3) Diol/Triol
- 4) El proveedor garantiza el cumplimiento del Reglamento 10/2011 mediante cálculos teóricos (worst case approach) considerando el contenido máximo residual de las sustancias sujetas a límites de migración específica. Cálculos hechos con un espesor de 116 μm. El CPP del producto de la presente declaración de conformidad es de espesor 70 μm, por lo que los resultados no superan los límites especificados en el Reglamento.

Tabla 3 Resultados sustancias sujetas a migración específica

### Migración específica sustancias anexo II:

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

 $\rightarrow$  <u>Punto 1</u> del anexo II, sobre metales, bajo las siguientes condiciones:

| Migración específica metales                           |                |                    |                    |  |
|--|----------------|--------------------|--------------------|--|
| Simulante Condiciones Límite (mg/kg) Resultado (mg/kg) |                |                    |                    |  |
| В  | T=60°C; t=10 d | Ver a continuación | Ver a continuación |  |

Tabla 4 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).

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

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

Tabla 5 Condiciones y resultados de migración específica de AAP anexo II

El resultado de migración específica 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 del Reglamento UE 10/2011

<sup>\*</sup>Migración sujeta al artículo 11, apartado 3, y al artículo 12.

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

<sup>\*\*\*</sup>LDD: límite de detección especificado.





sobre el uso de aminas aromáticas primarias en materiales plásticos en contacto con los alimentos. Ninguna amina aromática primaria ha sido detectada.

Las siguientes sustancias duales pueden encontrarse en la bolsa:

| Сара         | Sustancia  | Nº E          |
|--------------|--|---------------|
|              | Ácido cítrico  | E330          |
| ВОРР         | Glicerol   | E422          |
|              | Sales sódicas, potásicas y cálcicas de ácidos grasos | E470a         |
|              | Sales magnésicas de ácidos grasos                    | E470b         |
|              | Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos       | E471          |
|              | Ésteres poliglicéricos de ácidos grasos              | E475          |
|              | Dióxido de silicio                                   | E551          |
|              | Dimetilpolisiloxano                                  | E900          |
| Adhesivo     | Butilhidroxitoluol                                   | E321          |
|              | Ésteres ácidos grasos de ácido ascórbico             | E304          |
|              | Alfa-tocoferol                                       | E307          |
|              | Ácido cítrico  | E330          |
|              | Sales sódicas, potásicas y cálcicas de ácidos grasos | E470a         |
| ВОРР         | Sales magnésicas de ácidos grasos                    | E470b         |
| met          | Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos       | E471          |
|              | Ésteres poliglicéricos de ácidos grasos              | E475          |
|              | Hidróxido de calcio                                  | E526          |
|              | Dióxido de silicio                                   | E551          |
|              | Ácidos grasos  | E570          |
|              | Propano-1,2-diol                                     | E1520         |
| Adhesivo     | Butilhidroxitoluol                                   | E321          |
|              | Ácido cítrico  | E330          |
|              | Sales sódicas, potásicas y cálcicas de ácidos grasos | E470a         |
|              | Sales magnésicas de ácidos grasos                    | E470b         |
|              | Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos       | E471          |
|              | Ésteres poliglicéricos de ácidos grasos              | E475          |
|              | Óxido de magnesio                                    | E530          |
| CPP          | Dióxido de silicio                                   | E551          |
|              | Talco  | E553b         |
|              | Polietilenglicol                                     | E1521         |
|              | Carbonato cálcico                                    | E170          |
|              | Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos       | E471          |
|              | Dióxido de silicio                                   | E551          |
|              | Sales sódicas, potásicas y cálcicas de ácidos grasos | E470a         |
|              | Talco  | E553b         |
|              | Polietilenglicol Carbonato cálcico                   | E1521<br>E170 |
| Zip PP       | Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos       | E471          |
|              | Dióxido de silicio                                   | E551          |
|              | Sales sódicas, potásicas y cálcicas de ácidos grasos | E470a         |
|              | Ésteres poliglicéricos de ácidos grasos              | E475          |
|              | Aluminio   | E173          |
|              | Sales sódicas, potásicas y cálcicas de ácidos grasos | E470a         |
| Válvula      | Sales magnésicas de ácidos grasos                    | E470b         |
| PP           | Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos       | E471          |
| ' F          | Dimetilpolisiloxano                                  | E900          |
| <del> </del> | Dióxido de silicio                                   | E551          |
| _            | Ácidos grasos  | E570          |
|              | Sales sódicas, potásicas y cálcicas de ácidos grasos | E470a         |
| <u> </u>     | Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos       | E471          |
|              | Ésteres poliglicéricos de ácidos grasos              | E475          |
| Tapón PP     | Ésteres ácidos grasos de ácido ascórbico             | E304          |
|              | Alfa-tocoferol                                       | E307          |
|              | Ácido cítrico  | E330          |
|              | Tabla 6 continua en la página siguien                |               |





| Continuación tabla 6 |           |
|----------------------|-----------|
| Citrato potásico     | E332      |
| Glicerol             | E422      |
| Carbonato sódico     | E500 (ii) |
| Hidróxido de calcio  | E526      |
| Ácidos grasos        | E570      |
| Propilenglicol       | E1520     |
| Talco                | E553b     |

Tabla 6 Sustancias duales

#### Barrera funcional:

El BOPP metalizado, como barrera funcional, cumple con los requisitos del artículo 14, apartados 2 y 3 del Reglamento 10/2011.

- 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.
- Ausencia de alérgenos.
- Ftalatos, bisfenol A (BPA), bisfenol F (BPF) y bisfenol S (BPS) no han sido usadas intencionalmente en la fabricación del producto suministrado, ni por Bolsaplast S.L. ni por los proveedores de materia prima.
- 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.
- 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.
  - o 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.
- Cumplimiento con la reglamentación vigente en cuando al contenido en metales pesados, Pb, Cd, Hg y Cr<sup>6+</sup> (< 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).</li>

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

### Cumplimiento de las tintas de impresión digital:

- 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<sup>6+</sup> (< 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).
- Formuladas y fabricadas según EuPIA<sup>1</sup> 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".

-

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> EuPIA: European Printing Inks Association





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/dm² 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<sup>2</sup> 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.
- En la composición de las tintas no se encuentra ninguno de los siguientes componentes:
  - o BPA: Bisfenol A (nº CAS 80-05-7)
  - o BPF: Bisfenol F (nº CAS 620-92-8)
  - o BADGE: 2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil) éter (nº CAS 1675-54-3)
  - 2-bifenilol (nº CAS 90-43-7)
  - o Dimetilfumarato (nº CAS 624-49-7)
  - o N, N-dimetilformamida (nº CAS 68-12-2)
  - o Benzofenona (nº CAS 119-61-9)
  - o 4-metilbenzofenona (nº CAS 134-84-9)
  - o 2-hidroxibenzofenona (nº CAS 117-99-7)
  - 2-isopropiltioxantona (nº CAS 5495-84-1)
  - o N-etiltolueno-4-sulfonamida (nº CAS 80-39-7)
  - o N-etiltolueno-2-sulfonamida (nº CAS 1077-56-1)
  - o N-etil-o(o p)-toluensulfonamida (nº CAS 8047-99-2)
  - Sustancias presurizadas o sprays
  - o Ftalatos (DEHP, BBP, DBP, DIBP, DIDP, DINP, DNHP, DNOP y DNPP)
  - o Hidrocarburos policíclicos aromáticos
  - o 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.

La relación entre la superficie de contacto con alimentos y el volumen usado para determinar la conformidad del producto es de 6 dm² por 1 kg de comida.

-

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> FFDCA: Federal Food Drug and Cosmetic Act





Por tanto, siguiendo el reglamento y especificaciones mencionadas anteriormente, no hay objeción en la utilización de este complejo para el contacto con todos los tipos de alimentos. 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