

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

### - BOLSA de COCCION (medidas) TR 90 micras (Filme de PA- PP coextrusinado)

Composición del artículo, desde el exterior hacia el interior: PA-Adh-PP coextruido.

No existe una barrera funcional para la migración. SAMMIC, S L, declara que los productos antes mencionados están formulados con materias primas que cumplen con la legislación nacional y comunitaria sobre materiales y objetos de materias primas destinadas a entrar en contacto con alimentos, a saber:

- **Reglamento (CE) nº 1935/2004** de la Comisión del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004,

sobre materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos;

- **Reglamento (CE) nº 2023/2006** de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, y modificación del Reglamento (CE) nº 282/2008, de 27 de marzo de 2008, sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

- **Reglamento (UE) no 10/2011** de la Comisión, de 14 de enero de 2011 y modificaciones (Reglamento UE nº1282/2011, reglamento UE nº 1183/2012, Reglamento UE 202/2014, Reglamento UE nº 174/2015, Reglamento UE 2016/1416) Reglamento UE 2017/752, Reglamento UE 2018/79, Reglamento UE 2018/213, Reglamento UE 2018/818, Reglamento UE 2018/831, Reglamento UE 2019/37, UE 2019/1338, UE 2020/1245, De la Comisión sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.

- **Recomendación de la Comisión (UE) 2019/794**, de 15 de mayo de 2019, sobre un plan de control coordinado con vistas a establecer la prevalencia de ciertas sustancias que migran de materiales y artículos destinados a entrar en contacto con alimentos;

- Lista de simulantes de prueba y migración 82/711 / EEC - y sus 2 cambios: 93/8 / EEC - 97/48 / EC y 85/572 / EEC;

- **Directiva Nº 85/572 / CEE**, en su forma enmendada, que establece la lista de simulantes que se utilizarán para probar la migración de los componentes de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios y las Órdenes de transposición francesas en su versión modificada y el Reglamento (CE) nº 10/2011 en su versión modificada.

- **Directiva 2002/95 / CE y Directiva de la UE 2011/65 / UE** y sus enmiendas. No está destinado al uso de cadmio, cromo hexavalente, plomo, mercurio y bifenilos polibromados (PBB) o difenil éteres polibromados (PBDE) como materias primas en la receta / fabricación del proceso;

- **Directiva 2009/251 / CE** biocida dimetilfumarato (DMF);

- **Resolución AP (89) 1** del Consejo de Europa sobre el uso de colorantes en materiales plásticos que entran en contacto con alimentos;

- **EuPIA** 'Buenas prácticas de fabricación para la producción de tintas formuladas para envases para su uso en superficies sin contacto con alimentos de envases de alimentos y artículos destinados a entrar en contacto con alimentos (GMP) "CEPE";

- **Reglamento específico 1895/2005 / CE BADGE / NOGE / BFDGE;**

- **Reglamento específico 1/2004 / CE** Azodicarbonamida;

- **Reglamento específico 142/1978 / CE** cloruro de vinilo;
- **"Regulación de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de los Estados Unidos"** del Código de los Estados Unidos establecido en el "Código de Regulaciones Federales de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) bajo 21 CFR 177.1520 (c), párrafo 3.2a, bajo la Ley Federal de Alimentos, Ley de Medicamentos y Cosméticos. Este producto puede usarse para producir artículos o componentes de artículos usados en contacto con alimentos para todos los tipos de alimentos descritos en la tabla 1 y las Condiciones de uso AH descritas en la Tabla 2 de la regulación de la FDA de los Estados Unidos en 21 CFR §176.170 ( C). ;
- **REACH** (Reglamento (CE) nº 1907/2006);
- **Directiva 94/62 / CE** de 20 de diciembre de 1994 de la Directiva 2004/12 / CE del Parlamento Europeo y del Consejo y suplementos de 12 de febrero de 2004 y Directiva 2005/20 / CE de 9 de marzo de 2005 sobre envases y

#### **Nuestros proveedores de tinta certifican que:**

- Estos están formulados de acuerdo con la lista de exclusión EuPIA (CEPS) - 1a edición, septiembre de 2015: [http://www.eupia.org/uploads/tx\\_edm/2015-09-17\\_Exclusion\\_Policy\\_for\\_Printing\\_Inks\\_and\\_Related\\_Products.pdf](http://www.eupia.org/uploads/tx_edm/2015-09-17_Exclusion_Policy_for_Printing_Inks_and_Related_Products.pdf)
- Las tintas se fabrican de acuerdo con las "Buenas prácticas de fabricación" de EuPIA y de conformidad con las disposiciones de la Resolución AP (89) del Consejo Europeo de pigmentos y cumplen con todos los requisitos legales para su uso en el envasado de alimentos.
- Los límites de los siguientes metales pesados y metaloides, solubles en ácido clorhídrico 0.1M en tinta seca son: Antimonio (Sb) <60 ppm Arsénico (As) <25 ppm Cadmio (Cd) <25 ppm Cromo (Cr VI) <50 ppm Plomo (Pb) <50 ppm, Mercurio (Hg) <12 ppm, selenio (Se) <50 ppm.
- Directiva 94/62 / CE: la suma de los metales pesados especificados: cadmio, cromo (VI), plomo y mercurio no es superior a 100 ppm.
- Reglamento CONEG: esta legislación de los EE. UU. Identifica los mismos metales pesados, como la Directiva 94/62 / CE. El límite de 100 ppm con respecto a la suma de metales pesados también es el mismo. Especificaciones del producto según el Reglamento (UE) no 10/2011 de la Comisión - Anexo IV - punto 8: El material y / o artículo mencionado anteriormente, en condiciones normales y previsibles de uso, que no causen ningún cambio inaceptable en la composición o el deterioro de las características organolépticas del producto alimenticio, es adecuado para:  
El contacto con todo tipo de productos alimenticios es el siguiente:
- contacto con alimentos secos, no
- contacto con alimentos húmedos, si
- contacto con alimentos grasos, si (Si es un factor correctivo, especifíquelo: X / 3)
- contacto con alimentos ácidos, si
- contacto con alimentos alcohólicos, si
- contacto con productos congelados:
  - congelación y descongelación profunda en el envase, no
  - congelación profunda y descongelación del embalaje, no
- Contacto con \* CARNES FRESCAS O COCINADAS Y CARNE CURADA SECA (REG 10/2011 PARA LAS CATEGORÍAS 06.03.A Y B), QUESOS (REG 10/2011 PARA LAS CATEGORÍAS

07.04.B), PESCADOS (REG 10/2011 PARA LAS CATEGORÍAS 06.01.A) Y HORTALIZAS PROCESADAS (REG 10/2011 PARA LAS CATEGORÍAS 06.05.A Y C)

- Para el tratamiento térmico, incluida la cocción, si (corresponde, especifique la temperatura máxima, la duración de la cocción: 2 horas a 121°C)
- calentamiento y recalentamiento en el microondas, no
- La relación entre el área de superficie de contacto con los alimentos y el volumen utilizado para establecer la conformidad del material, o artículo - 6 dm<sup>2</sup> / Kg de simulante.

#### **METALES PESADOS (Directiva 94/62 / CE del 20/12)**

Declaramos que la suma total de metales pesados: cadmio, cromo (VI), plomo y mercurio no es superior a 100 ppm para todos los productos producidos.

#### **REACH (Reglamento (CE) No.1907 / 2006).**

SAMMIC, S L, no produce sustancias ni preparados, sino artículos. Por lo tanto, es responsabilidad de nuestros proveedores de todas las sustancias contenidas en productos que requieren registro de conformidad con el artículo 6 del Reglamento (CE) no 1907/2006 ("REACH"), incluidos todos los monómeros utilizados.

Nuestros proveedores están implementando todas las medidas necesarias para garantizar la conformidad de sus productos.

Nuestros proveedores también se aseguran de que, a los productos mencionados anteriormente, no se haya agregado intencionalmente ninguno de los productos químicos presentes en el Anexo XIV de la lista de candidatos para sustancias de alto nivel de preocupación (SVHC), actualizado el 16/07/2019 publicado en ECHA (<http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>) y no se espera que su presencia sea superior al 0,1% en masa - REACH, Artículo 59 (10), Reglamento N°1907 / 2006.

Los productos mencionados no contienen ninguna de las sustancias enumeradas en el Anexo XIV de REACH o XVII, por lo que no se aplica ningún permiso o restricción.

NOTA: Esta información se basa en declaraciones de nuestros proveedores con respecto a aditivos y materias primas, como las Hojas de datos de seguridad (MSDS) y las especificaciones, y las impurezas que no están en la lista no se tienen en cuenta. Esta información se tiene en cuenta desde la fecha de nuestra validación del FDS. Dado que las condiciones de producción de todas las materias primas y materiales subsidiarios no están bajo nuestro control, expresa o implícitamente.

Reglamento (CE) no 853/2004 de 29 de abril - Higiene de los productos alimenticios  
De acuerdo con el capítulo 10 de este reglamento, teniendo en cuenta las disposiciones aplicables al envasado y envasado de productos alimenticios, SAMMIC SL, no utiliza materias primas y artículos para envolver y envasar que puedan ser contaminantes para los productos en contacto

#### **AUSENCIA DE QUIMICOS- SVHC**

Los proveedores de SAMMIC SL, no utiliza ninguna sustancia peligrosa en su proceso de fabricación. De acuerdo con las declaraciones de nuestros proveedores, no se usan sustancias peligrosas intencionalmente en todos los materiales proporcionados a nuestra empresa, incluidos:

- Ftalatos:

- Bis (2-etilhexil) ftalato (DEPH, CAS 117-81-7)
- Ftalato de dibutilo (DBP, CAS 84-74-2)
- Ftalato de bencil butilo (BBP, CAS 85-68-7)
- Di - ftalato de "isononilo" (DINP, CAS nº 28553-12-0 y CAS 68515-48-0)
- Di - ftalato de "isodecilo" (DIDP, CAS 26761-40-0 y CAS 68515-49-1)
- Di-n-octil ftalato (DNOP, CAS 117-84-0);
- Diciclohexil ftalato (DCHP, CAS 84-61-7);
- Dihexil ftalato (CAS 84-75-3)
- Di (etilhexil) ftalato (DEHA) y di (etilhexil) maleato (DEHM);
- Cloruro de polivinilo (PVC, CAS 9002-86-2);
- Ftalato de dipentilo (CAS 131-18-0)
- (Phthalato (2 -)) dioxotrilead (CAS
- Bisfenol A (BPA, CAS 80-05-7) y bisfenol F (BPF, CAS 87139-40-0) (GMP)
- Alérgenos (como se define en el Reglamento (UE) no 1169/2011, y enmiendas)
- Cloruros y derivados epoxídicos, tal como se definen en la Directiva 2002/16 / CE, modificada por 2004/13 / CE, derogada por el Reglamento 1895/2005 / CE:
- BADGE (2,2-bis (4-hidroxifenil) propano bis (2,3-epoxipropiltrimetilamonio) éter) (CAS 001675-54-3)
- BFDGE [bis (hidroxifenil) metano bis (2,3-epoxipropiltrimetilamonio) éter), (CAS039817-09-9) NOGE (novolac glicidil éter) Compuestos perfluorados (PFC), perfluorocarbonos (PFT), ácido perfluorooctanoico (PFOA) y perfluorooctano sulfonato (PFOS)
- Aminas aromáticas
- Melamina y ácido cianúrico
- Fluorotelómeros
- Nanopartículas
- Acrilamida
- Amianto
- Compuestos de azodicarbonamida o semicarbazida benzofenona, hidroxibenzofenona y 4-metilbenzofenona, 2-2'-dimetoxi-2-fenilacetofenona
- Biocidas
- Clorofluorocarbonos (CFC), hidroclorofluorocarbonos (HCFC), hidrofluorocarbonos (HFC)
- Parafinas cloradas
- Ácido 2-etilhexanoico (2-EHA)
- Di (etilhexil) ftalato (DEHA) y di (etilhexil) maleato (DEHM)
- Fumarato de dimetilo (DMF)
- Dioxinas y furanos
- Aceite de soja epoxidado (ESBO)
- Formaldehído (Formol)
- Isopropiltinoxantona (ITX)
- Látex
- N-etil-o, p-toluolsulfonamida (NETSA) (CAS 1077-66-1 nb)
- N-etil-p-toluenosulfonamida (NE-APTS) (CAS 80-39-7 nb)
- Nonilfenol y sus derivados, incluido el trinonilfenilo (TNPP)
- Bifenilos policlorados (PCB), terfenilos policlorados (PCT), naftaleno policlorado (PCN)
- Hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP)

- Cadena corta de parafinas cloradas
- Silicona
- Tert-butil-4-hidroxianisol (BHA) y 2,6-di-terc-butil-p-cresol (BHT)
- Mezcla de tiuram
- Acetilacetona de titanio (TAA)
- Triclosán (2,4,4-tricloro-2'-hidroxi éter) (CAS 3380-34-5 nb)
- Monómero de cloruro de vinilo (VCM) y sus copolímeros o polímeros (PVC, PVDC,

#### **ENSAYO MIGRACIÓN GLOBAL:**

Producto probado: película multicapa extruida con una poliamida (PA) con polipropileno (PP) (90µm) - PA PP (90 µm)

Fecha de prueba: 09/02/2021

A partir del análisis realizado por un laboratorio independiente y de acuerdo con los resultados obtenidos, se certifica que los productos mencionados anteriormente cumplen con el límite de migración global de 10 mg / dm<sup>2</sup> o 60 mg / Kg, establecido en el artículo 12 del Reglamento (UE) nº10 / 2011 de 14 de enero para materiales y artículos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos con respecto a los simulantes de alimentos (representativos de todo tipo de alimentos) y condiciones de prueba descritos en el informe 21-L004597.

#### **CONDICIONES DE USO**

De conformidad con el Reglamento (UE) no 10/2011 de la Comisión y sus enmiendas, la determinación de la migración debe hacerse a partir de los artículos finales, en contacto con el alimento o el simulador para representar las condiciones de contacto en uso real, durante un período de tiempo y a una temperatura elegida por referencia a las condiciones de contacto en uso real.

Es responsabilidad del cliente probar nuestros productos en cuanto a su idoneidad para la aplicación final prevista.

Esta declaración se refiere solo a las bolsas en su forma original según lo provisto por SAMMIC, S L y no se extiende a ningún cambio posterior.

20/05/2022  
Departamento de Calidad y  
Medio Ambiente de SAMMIC