

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Samarplast declara que el producto Bolsa de vacío de plástico, formadas a partir de film compuesto de PA LDPE, con espesores de 80 µm, 90 µm, 120 µm y 150 µm y fabricadas de acuerdo con las Buenas Prácticas de fabricación de materiales y objetos **destinados a entrar en contacto con alimentos cumplen con los requisitos de las siguientes legislaciones:**

- **Reglamento (CE) Nº 1935/2004** del Parlamento Europeo y del Consejo, del 27/10/2004;
- **Reglamento (CE) Nº 2023/2006** de la Comisión de 22/12/2006, relativo a las Buenas Prácticas de Fabricación.
- **Reglamento (UE) nº 10/2011** de la Comisión de 14/01/2011, y sus posteriores modificaciones.

Esta declaración de conformidad ha sido realizada en base a las Declaraciones de Conformidad y ensayos de migración facilitados por los fabricantes de las materias primas.

Del análisis realizado por un laboratorio independiente y según los resultados obtenidos, se certifica que los productos mencionados 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 10/2011 para materiales plásticos y artículos destinados a entrar en contacto con alimentos** con respecto a los siguientes alimentos y simuladores de alimentos:

### MIGRACIONES GLOBALES

CONDICIONES TEST	SIMULADOR	RESULTADO (mg/dm <sup>2</sup> )	VALOR LIMITE	CONCLUSION
10 días a 40°C 1 dm <sup>2</sup> cada muestra sumergida en 100 ml de simulador alimenticio	B Ácido acético 3%	<10	<10	Cumple con los límites establecidos en la legislación
10 días a 40°C 1 dm <sup>2</sup> cada muestra sumergida en 100 ml de simulador alimenticio	A Etanol 10%	<10	<10	Cumple con los límites establecidos en la legislación
10 días a 40°C 1 dm <sup>2</sup> cada muestra sumergida en 100 ml de simulador alimenticio	D2 Aceite de oliva	<10	<10	Cumple con los límites establecidos en la legislación

Los test de migración han sido elaborados en las siguientes condiciones:

- Simulantes: A, B y D2, con lo que se cubren todo tipo de alimentos, desde los acuosos, ácidos, alcohólicos hasta un 10%, grasos y secos.
- Condiciones de ensayo global: al hacerse a 10 días a 60°C abarca los 10 días a 40°C de la migraciones globales generales de las OM2, que alberga 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  $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$  durante un máximo de  $t = 120/2^{[(T - 70)/10]}$  minutos.
- Directivas: 82/711/CEE y 85/572/CEE y posteriores modificaciones.

Los límites de migración cumplen con el reglamento 10/2011 y los resultados de los test están por debajo de los límites en cada simulante analizado.

## MIGRACIONES ESPECIFICAS

---

- Producto Testado: película multicapa extruida con una mezcla de polietileno de baja densidad (LDPE) y poliamida (PA)

Del análisis realizado por un laboratorio independiente y de acuerdo con los resultados obtenidos, se certifica que los productos cumplen con el límite de migración específico establecido en el Reglamento 10/2011 para materiales plásticos y artículos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios con respecto a los siguientes simulantes de alimentos (representativos de todos los tipos de alimentos).

- Condiciones de ensayos específicos: se realizara durante 10 días a 60°C que cubre el almacenamiento durante más de 6 meses a temperatura ambiente o inferior, incluidas las condiciones de llenado en caliente o el calentamiento hasta  $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$  durante un máximo de  $t = 120/2^{[(T - 70)/10]}$  minutos.
- Relación superficie de contacto: para determinar la conformidad del producto se ha utilizado la relación entre el área de superficie en contacto con el alimento y el volumen utilizado: 6 dm<sup>2</sup>/kg simulante alimentario.

Las sustancias sujetas a límite de migración específica o Restricción Y especificación-  
Monómeros / Aditivos.

CAS	COMPONENTE	RESULTADOS (mg/Kg)	VALOR LIMITE (mg/kg)	
2082-79-3	3-3.5-Di-terc-butil-4-hidroxifenil) propionato de octadecilo	< 6	≤ 6	
	Ácido fosfórico, tris(nonilo y/o dinonofenilo) ester	<30	≤ 30	
75-38-7	Fluoruro de vinilideno	<5	≤ 5	
116-15-4	Hexafluoropropileno	<0.006(LOD)	ND	
107-21-1	Monoetilenglicol	<0.11 (LOD)		
111-46-6	Dietilenglicol	<0.47 (LOD)	≤ 30	
39090	N,n-Bis(2-hidroxietil)alquil (C8-C18)amina	<0.17 (LOD)	≤ 1.2	
592-41-6	1-hexeno	<3	<3	
111-66-0	1-Octeno	<15	<15	
75-21-8	Óxido de etileno	< 0.04 (LOD)	≤ 1	
108-31-6	Anhídrido maleico	<30	≤ 30 como ácido maleico	
124-09-4	Hexametilendiamina	<0.35	≤ 2.4	
105-60-2	Caprolactama	<15	≤ 15	
7440-66-6	Zinc	<5	≤ 5	
<b>Simulante alimentario ácido acético 3%.</b>				
<b>formulario de estimación de la prueba de migración global</b>		Sustancia uso Dual	17.4	≤ 60
<b>Simulante alimentario Etanol 10%.</b>				
<b>formulario de estimación de la prueba de migración global</b>		Sustancia de uso Dual	15.6	≤ 60
<b>Simulante alimentario Aceite vegetal.</b>				
<b>formulario de estimación de la prueba de migración global</b>		Sustancia de uso Dual	31.8	≤ 60

LOD: límite de detección/ND: no detectable

**Aditivos de uso Dual:** Sustancias sujetas a límites específicos de migración o restricción y especificación:

Los productos mencionados anteriormente contienen aditivos alimentarios que están sujetos a restricciones de acuerdo con el art. 11.3 del Reglamento 10/2011 ref 93520 (E 307 llamada vitamina E ), talco (E 553 b), Acido cítrico E551 y Dióxido de silicio E330.

### **Conclusión de la prueba de migración específica:**

Los resultados son concluyentes y cumplen con los límites establecidos en la legislación vigente, Reglamento 10/2011 y posteriores modificaciones.

Se comunicará cualquier variación en la composición que pueda ver afectado al cumplimiento de la actual legislación. Se actualizará esta declaración en el momento que aparezcan nuevas legislaciones, se modifiquen las actuales o se produzcan cambios sustanciales en el producto suministrado.

**La trazabilidad** del producto de acuerdo con el Reglamento (CE)Nº 1935/2004 desde el producto terminado hasta los materiales base está asegurado por el número de lote de cada producto. Para la identificación en caso de ser necesario, el número de lote está indicado en las etiquetas de los productos, así como en los albaranes de entrega.

**Samarplast Plásticos, SL** no produce sustancias ni preparados, sólo artículos. Por lo tanto, todos los pre-registros/inscripciones son responsabilidad de nuestros proveedores para todos los productos que requieren registro, y de conformidad con el artículo 6 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 ("REACH"), incluyendo los monómeros utilizados.

Según la información facilitada por nuestro proveedor la composición del film cumple con el reglamento.

#### **Responsabilidades:**

- Es responsabilidad del destinatario de la presente declaración (siguiente enlace en la cadena alimentaria) respecto del cumplimiento de las condiciones de almacenamiento, manipulación y uso indicado en el presente documento, teniendo en cuenta las características especiales del material.
- En el caso de un cambio del producto envasado, su composición o de su uso previsto, así como en el caso de un cambio en las condiciones para aplicación del material, el destinatario de la presente declaración debe asegurar la compatibilidad entre el material y el contenido, asumiendo la responsabilidad respectiva.

Se recomienda que el material sea almacenado a temperatura entre 40º C y 8º C, lejos de fuentes de calor y protegido de la luz directa y sea consumido en un periodo no superior a 12 meses.

29/04/2021

SAMARPLAST PLÁSTICS, SL

Responsable Dpto. De Calidad