

Certificado de Conformidad

BOLSEMACK S.L. certifica que el material denominado BOLSA RCE cumple con los requisitos de las siguientes disposiciones legales en la versión válida en el momento de la entrega de esta declaración:

- Reglamento (CE) nº 1935/2004
- Reglamento (UE) nº 10/2011, incluida las enmiendas posteriores
- Reglamento 2023/2006 (GMP) (incluida la directiva que modifica 282/2008)
- Reglamento 2016/1416
- Reglamento 2017/752
- Reglamento 2018/79
- Reglamento 2018/831 de 05 de junio de 2018, por lo que se modifica el Reglamento (UE) 10/2011
- Reglamento alemán de alimentos y forrajes (LFGB) del 01/09/2005
- Ordenanza de bienes de consumo alemán.
- Instrucciones del Instituto Federal para la evaluación de riesgos (BFR)
- Directiva 94/62/EC, modificada en último lugar por la Directiva 2005/20/EC (concentración de metales pesados < 100 ppm)
- Reglamento de envasado

Uso del material:

- a) Tipos de productos alimenticios que están permitidos entrar en contacto con el material: todos los tipos de alimentos.
- b) Sustancias probadas:

Substancias:	Condición de prueba:
A: (etanol 10 vol. -%)	OM 2
B: (ácido acético 3%)	OM 2
D2: (aceite vegetal)	OM 2

- c) Almacenamiento y vida útil del material sin contacto con el contenido:

- La vida útil máxima hasta su procesamiento, a una temperatura de almacenamiento de 18-25° C en un medio ambiente seco y libre de polvo protegido contra la radiación UV con una humedad relativa de 40-60% en el embalaje original es de 12 meses a partir de la fecha de producción. Si el material cuenta con antivaho la vida útil es de 6 meses desde la fecha de producción.

- d) Duración y temperatura de manipulación y almacenamiento del material en contacto con el producto alimenticio:

- Admite congelación hasta -25° C si es material NO impreso. En caso de material impreso es adecuado sólo para congelación doméstica hasta -18° C. No se garantiza la integridad de la impresión en congelado industrial o ultracongelación.
- Adecuado para esterilización con rayos gamma <25 kGy y esterilización por EO.
- Pasteurización a 70° C máximo 2 horas si es material NO impreso. El material impreso no es adecuado para pasteurización.
- Almacenamiento a largo plazo en el interior del local a temperatura ambiente.

**Conformidad:**

La conformidad se determinó a través de:

- Pruebas de migración de acuerdo con el Reglamento (UE) nº 10/2011
- Worst-Case-Calculations.
- Confirmaciones de conformidad de los proveedores.

Con esto ratificamos el cumplimiento de los valores de la migración general (OML) y los límites de migración específicos (SML -specific migrations limits-) que se expresan en la siguiente lista. Estos valores se especifican en mg/kg utilizando una relación de superficie a volumen de $6 \text{ dm}^2 / \text{kg}$ de producto alimenticios.

Lista de sustancias con los límites de migración específica (SML):

FCM	Sustancia	CAS	Ref. No.	SML [mg/kg]
69	Fosfito de tris (nonilfenilo)	---	74400	30
125	Etileno	0000074-85-1	16950	---
132	Fluoruro de vinilideno	0000075-38-7	26140	5
212	Caprolactama	0000105-60-2	14200 41840	15
231	Acetato de vinilo	0000108-05-4	10120	12
271	Erucamida	0000112-84-5	52720	ND
282	Hexafluoropropileno	0000116-15-4	18430	0,01
291	Ácido isoftálico	0000121-91-5	19150	5
305	hexametildiamina	0000124-09-4	15274 18460	2,4
315	(BHT) 2,6-di-tert-butil-p-cresol	0000128-37-0	46640	3
356	1 Hexeno	0000592-41-6	18820	3
402	Óxido de zinc	0001314-13-2	96240	5
433	Octadecil 3-(3,5-di-tert-butil-4-hidroxifenil) propionato	0002082-79-3	68320	6
453	Trimethoxyvinylsilane	0002768-02-7	26320	0,05
785	Acido tereftálico	0000100-21-0	24910	7,5

DUA (Aditivos de doble uso):

Lfd.	Sustancia	CAS	Ref. No.	EC No.
21	Ácidos carbónicos, sales	000471-34-1	42500	E 170
106	Ácido esteárico	0000057-11-4	24550 89040	---
504	Dióxido de Silicio	0007631-86-9	86240	E 551
610	Dióxido de titanio	0013463-67-7	93440	E 171
615	Talco	0014807-96-6	92080	E 553 b
638	Polyethylenglykol	0025322-68-3	23590 76960	-E 1521

La información sobre las sustancias químicas con restricciones y las que deben considerarse como de "doble uso", los aditivos, de acuerdo con la European Plastics Converters (estudio de EuPC sobre los aditivos de doble uso, versión 02/2006), se basan en la informaciones y las declaraciones de nuestros



proveedores de materias primas, representando nuestros actuales conocimientos. Se informará al comprador de cualquier cambio en las leyes y normas que sean de aplicación al material.

Se confirma el cumplimiento de los reglamentos nombrados, así como los valores de migración global y la idoneidad para el propósito previsto, que, no obstante, deberá ser comprobado por el usuario a través de un proceso de homologación.

NIAS (Not intentional added substances)

NIAS son sustancias agregadas de manera no intencionada en los procesos de fabricación y comercialización de materiales y artículos de plásticos. Las sustancias añadidas no intencionadamente incluyen la descomposición o degradación de los productos, impurezas de materiales de partida o contaminantes procedentes de procesos de reciclaje.

Son de aplicación las disposiciones del Reglamento (CE) nº 1935/2004 y del Reglamento (UE) nº 10/2011. Los riesgos potenciales en la salud procedentes de productos y artículos finales de envasado alimentario deben ser evaluados por el fabricante de acuerdo con los principios internacionalmente reconocidos de evaluación de riesgos.

El cribado NIAS se realizó mediante cromatografía de gases y detector de ionización de llama (GC-FID) de acuerdo con el estándar interno. Después de la evaluación toxicológica, los valores medidos en estas sustancias cumplen con los requisitos del Reglamento (UE) nº 10/2011.

Contenidos:

Ftalatos, adipatos, bisfenol A, bisfenol S, fosfatos o poliéster no son ni utilizados por nosotros ni por nuestros proveedores en los productos suministrados.

Todos nuestros materiales cumplen con el Anexo I del Reglamento (UE) nº 10/2011, cuadro 1 de las sustancias autorizadas y listado de **SML**.

Todos nuestros materiales cumplen con el Anexo II del Reglamento (UE) nº 10/2011, en relación con el listado de SML para metales y aminas primarias.

Solo pequeñas cantidades de polvo se utilizaran en el proceso de producción. Está libre de OGM y gluten.

REACH

Nuestros materiales no contienen sustancias extremadamente preocupantes (según lista SVHC de la ECHA) en una concentración superior al 0,1 % (w/) de acuerdo con el art. 57 DEL Reglamento (CE) nº 1907/2006.

Contacto con alimentos

Nuestros materiales son producidos cumpliendo la definición del artículo 3, letra a, del Reglamento (CE) nº 2023/2006, y cumplen con los requisitos del Reglamento (UE) nº 10/2011 y el Reglamento (CE) nº 1935/2004 artículo 3, letra c, por lo que es adecuado en las condiciones mencionadas para el contacto con alimentos. Sobre la base de estas normas, le corresponde al usuario comprobar la idoneidad técnica y de contacto con alimentos para un propósito específico.

**Reciclado**

Este material es reciclable de acuerdo a la Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

Microbiología:

El estado microbiológico del material se determinó mediante análisis microbiológico. Todos los valores medidos de levaduras, mohos, enterobacterias y gérmenes están por debajo de los límites de detección (<3 KbE/100 cm²)

Alérgenos/Organismos Modificados Genéticamente (OGM)

Se confirma la ausencia de las sustancias alergénicas relacionadas en el Reglamento (UE) nº 1169/2011 Anexo II y OGM's, las cuales no son usadas por nosotros o por nuestros proveedores en sus productos suministrados.

FDA

Se confirma –basado en la información provista por los proveedores de material prima- que los componentes de la especificación y su composición cumplen con la aprobación United States Food and Drug Administration (US FDA): FDA 21 CFR § 174.5, § 175.105, § 176.170, § 177.1500, § 177.1520, § 177.1350, § 177.1360, § 177.1395, § 178.3297 y § 178.3400 son válidos en la fecha de emisión de este certificado.

Nanomateriales

Para la producción del material no se utiliza nanotecnología, lo que significa que los productos suministrados no contienen partículas nano-escaladas (< 300 nm).

MOSH/MOAH

El material está hecho de varias capas de PA/PE/PP. Junto con una capa de barrera de EVOH adicional, la estructura PA del film forma una barrera efectiva para la migración de influencias externas. Al mismo tiempo, esta capa de barrera garantiza una alta calidad y una frescura duradera de los alimentos envasados. Con las buenas prácticas de fabricación se asegura de que no se produzcan residuos de aceite mineral dentro de las diferentes secuencias de proceso.

Por la presente, se confirma que el material es adecuado para el contacto directo con productos alimenticios de todo tipo. En el caso de contar con impresión, ésta lo será solo por una cara y es la no impresa del material la que puede entrar en contacto con el alimento, nunca la cara impresa.

Trazabilidad

La trazabilidad de nuestros productos se garantiza mediante nuestro número sistema de control de trazabilidad según establece el Reglamento (CE) nº 1935/2004. De acuerdo con esto, el producto, mediante el cumplimiento de las condiciones de contacto de productos alimenticios indicados, cumple los requisitos de la presente Directiva para el embalaje de los contenidos establecidos.

Consideraciones finales

El envasador deberá homologar el material para su proceso de envasado, teniendo en cuenta los valores y límites expuestos, y evaluar las posibles reacciones que el producto a envasar pueda provocar en el



material, impreso o no, por el riesgo de degradación y migración. La impresión en superficie con elevada masa de tinta puede llegar a desteñir ante fricciones de intensidad. Los valores que hacen apto al material para uso alimentario permanecen invariables en la superficie no impresa, que es la que debe tocar el producto envasado.

Debido a que no podemos prever, evaluar o controlar las distintas condiciones bajo las cuales pueden ser usados nuestros productos, no garantizamos su aplicabilidad, conveniencia o idoneidad en ninguna situación concreta. Por ello, corresponde al envasador homologar cada lote de material que le suministremos antes de utilizarlo en su producto final. En consecuencia, no aceptaremos responsabilidad de daños por el mal uso de nuestros productos. Cualquier información o instrucción que aportemos sobre el empleo de nuestros productos serán consideradas únicamente como sugerencias no obligatorias. La información que facilitamos en el presente documento se ajusta a nuestro actual conocimiento y saber. Reservado el derecho a cambiar las especificaciones en cualquier momento, previo aviso.

Toda la información contenida en este documento es transcripción literal del original de nuestro proveedor, según revisión: **21/11/2017 Rev.1**

