

DATOS GENERALES

Fabricante	Plásticos Francés, S.A.U. Pol. Ind. La Casilla, C/Ministre Chapaprieta, s/n 03460 Beneixama (Alicante) España
Producto cubierto por esta declaración	Polipropileno EC Film de polipropileno especial para bajas temperaturas

LEGISLACIÓN APLICABLE

Este producto cumple con la siguiente legislación y sus posteriores modificaciones hasta la fecha de emisión de este documento:

- **Reglamento (CE) nº 1935/2004** sobre materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- **Reglamento (CE) nº 2023/2006** sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- **Reglamento (UE) nº 10/2011** sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.

Este producto ha sido fabricado con materias primas, cuyas sustancias de partida están incluidas en las listas positivas del Reglamento (UE) nº 10/2011.

En la transformación y producción del film se siguen todas las normas sanitarias vigentes, estando la empresa inscrita en el **R.G.S.E.A.A.** con el nº **39.02567/A**.

Las características organolépticas de los alimentos en contacto con los materiales plásticos, están influenciadas por las condiciones de conversión o procesado, tiempo y temperatura de almacenamiento y tipo de alimento. Por lo tanto, el cumplimiento del **artículo 3.1,c) del Reglamento CE nº 1935/2004**, debería ser verificado y probado por el envasador del alimento correspondiente.

No son de aplicación:

- **Reglamento (UE) nº 2022/1616** sobre materiales y objetos de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos, por cuanto no se utiliza ningún tipo de material reciclado para su elaboración.
- **Real Decreto 847/2011** por el que se establece la lista positiva de sustancias permitidas para la fabricación de materiales poliméricos destinados a entrar en contacto con los alimentos, al tratarse de materiales plásticos regulados por el Reglamento UE nº 10/2011 (Art. 3, punto 2, apartado a) del citado Real Decreto)
- **Reglamento CE nº 450/2009** sobre materiales y objetos activos e inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos, por cuanto este producto no está considerado como tal.

CUMPLIMIENTO DE LÍMITES DE MIGRACIÓN GLOBAL

El producto ha sido sometido a ensayos sobre límites de migración global (**LMG**) realizados sobre bolsas fabricadas con film de **Polipropileno EC** de 120µ, con impresión flexográfica, cierre zipper y cierre con cinta adhesiva, tanto removible como permanente, barniz antivaho y barniz 'paper-touch', en las condiciones normalizadas de ensayo estipuladas para el ensayo **OM2**.

Los ensayos han sido realizados en el laboratorio químico de AIMPLAS (acreditación ENAC nº 56/LE156) de acuerdo con la norma UNE-EN 1186 y cuyos resultados han sido los siguientes:

Simulante alimentario	Relación S/V	Condiciones de ensayo	LMG	Conclusión
A (Etanol 10%)	24.8 dm ² /kg	10 días 40°C	10 mg/dm ²	CUMPLE
B (Ácido acético 3%)	24.8 dm ² /kg	10 días 40°C	10 mg/dm ²	CUMPLE
D2 (Aceite vegetal)	9.6 dm ² /kg	10 días 40°C	10 mg/dm ²	CUMPLE

INFORMACIÓN SOBRE SUSTANCIAS SOMETIDAS A RESTRICCIÓN

Sustancias con Límites de Migración Específicos:

Este producto contiene las siguientes sustancias sujetas a límites de migración específicos (**LME**) según los Anexos I y II del Reglamento (UE) nº 10/2011 y sus posteriores modificaciones, las cuales han sido sometidas a ensayos de migración específica en los simulantes considerados más restrictivos en función de las sustancias ensayadas.

Los ensayos han sido realizados en el laboratorio químico de AIMPLAS (acreditación ENAC nº 56/LE156) de acuerdo con la norma UNE-EN 13130-1 y cuyos resultados son los siguientes:

Notas	Sustancia	Condiciones de ensayo	Anexo	LME	Conclusión
(1) (a)	10120	10 días 60°C	Anexo I	12 mg/kg	CUMPLE
(1)	39815	10 días 60°C	Anexo I	0.05 mg/kg	CUMPLE
(1)	83595	10 días 60°C	Anexo I	6 mg/kg	CUMPLE
(1)	Bario	10 días 60°C	Anexo II	1 mg/kg	CUMPLE
(1)	Cobre	10 días 60°C	Anexo II	5 mg/kg	CUMPLE
(1)	Hierro	10 días 60°C	Anexo II	48 mg/kg	CUMPLE
(1)	Manganeso	10 días 60°C	Anexo II	0.6 mg/kg	CUMPLE
(1)	Zinc	10 días 60°C	Anexo II	5 mg/kg	CUMPLE
(1) (2)	Aluminio	10 días 60°C	Anexo II	1 mg/kg	CUMPLE
(1) (2)	68320	10 días 60°C	Anexo I	6 mg/kg	CUMPLE
(3)	31920	10 días 60°C	Anexo I	(*) 60 mg/kg	CUMPLE
(3) (a)	46640	10 días 60°C	Anexo I	3 mg/kg	CUMPLE
(3) (a)	94560	10 días 60°C	Anexo I	5 mg/kg	CUMPLE
(3)	95600	10 días 60°C	Anexo I	5 mg/kg	CUMPLE
(3)	13380 25600 94960	10 días 60°C	Anexo I	6 mg/kg	CUMPLE
(4)	38560	10 días 60°C	Anexo I	0.6 mg/kg	CUMPLE
(4)	91530	10 días 60°C	Anexo I	5 mg/kg	CUMPLE
(5)	93760	10 días 60°C	Anexo I	(*) 60 mg/kg	CUMPLE

Notas:

Resultados expresados como mg de sustancia por kg de simulante alimentario aplicando la relación superficie/volumen de 6 dm²/kg, a excepción de las sustancias marcadas con la letra **(a)**, que han sido ensayadas aplicando una relación superficie/volumen de 9.6 dm²/kg. Todas las sustancias relacionadas en el Anexo II del Reglamento UE 10/2011 y sus posteriores modificaciones, han sido ensayadas, encontrándose presentes las que aquí se relacionan.

(*) Especificación de restricción de grupo (32), expresado como la suma de las sustancias.

(1) Sustancia presente en el film, **(2)** Sustancia presente en el zipper, **(3)** Sustancia presente en las tintas de flexografía, **(4)** Sustancia presente en el barniz antivaho, **(5)** Sustancia presente en el barniz paper-touch.

Otras sustancias sujetas a restricción:

El análisis de las siguientes sustancias con límite de migración específica, que forman parte de la formulación de la muestra (film + tintas + zipper + cintas), se han omitido en principio por los siguientes motivos:

Sustancias	Motivos
18430, 22660, 24550/89040, 26140, 17020, 16990/53650, 13326/15760/47680 y 96240	Según la Declaración de Conformidad del proveedor del zipper, éste garantiza mediante el método de cálculo, teniendo en cuenta el peor caso posible, que no se supera el LME de dichas sustancias para una relación de 1 dm de zipper/kg de alimento (1 dm ³ de bolsa modelo)

Nota: Estos cálculos y determinaciones se han realizado siguiendo las estipulaciones del Reglamento (UE) n° 10/2011 y sus posteriores modificaciones, y figuran en el informe del laboratorio anteriormente indicado.

Sustancias de uso dual:

En la composición de este producto se utilizan las siguientes sustancias (aditivos de uso dual) que se encuentran listadas en el anexo I del Reglamento (UE) n° 10/2011 y sus posteriores modificaciones:

- Film: E321, E330, E470a y E551
- Zipper: E170, E551, E553b, E559 y E1521

Sustancias no añadidas intencionadamente (NIAs):

De acuerdo con la información suministrada por nuestros proveedores, el producto puede contener las siguientes sustancias no añadidas de forma intencionada, aunque no se han efectuado ensayos para su confirmación:

- Film: No contiene sustancias no añadidas intencionadamente.
- Zipper: 95883-E905a

Disolventes residuales:

Según los resultados de los ensayos llevados a cabo, el contenido residual de los disolventes se encuentra por debajo de 10 mg/kg siendo la suma de migración específica de todos los disolventes inferior a 0,1 ppm (mg/kg)

CONCLUSIÓN

De acuerdo con los resultados obtenidos, la muestra analizada correspondiente a bolsas fabricadas con film de **Polipropileno EC** de 120μ, con impresión flexográfica, barniz antivaho, barniz 'paper-touch', cierre zipper, adhesivo removible y adhesivo inviolable, **CUMPLE** con los límites de migración global y específica de las sustancias arriba indicadas, establecidos en el Reglamento (UE) nº 10/2011 y posteriores modificaciones, para el contacto con todo tipo de alimentos, para un almacenamiento prolongado a temperatura ambiente e inferior, incluidas las condiciones de llenado en caliente o el calentamiento hasta $70^{\circ}\text{C} \leq T \leq 100^{\circ}\text{C}$ durante un máximo de $t = 120/2^{[(T-70)/10]}$ min (condiciones de contacto alimentario previstas para el ensayo OM2)

Se ha considerado la muestra analizada como representativa del total de muestras de igual composición o menos restrictivas e igual o menor espesor, por ser la muestra ensayada, el caso más restrictivo.

Descargo de responsabilidad:

Documento emitido por el departamento de Calidad y Seguridad de Producto.

La información que se suministra en este documento se ha recopilado en base a nuestra propia información, a la información suministrada por nuestros proveedores y de acuerdo con los últimos conocimientos disponibles y con los requerimientos legales vigentes.

No podemos aceptar ninguna responsabilidad por la interpretación o uso indebido que pueda hacerse de este documento.

Es responsabilidad del cliente inspeccionar y comprobar los productos para su satisfacción, así como si éstos son adecuados para el propósito particular del cliente. El cliente es también responsable del uso apropiado, seguro y legal, de la elaboración y manipulación del producto.

No se aceptará responsabilidad alguna en relación con el uso de los productos de Plásticos Francés junto con otros materiales. La información contenida en este documento se refiere exclusivamente a nuestros productos en los casos en que éstos no se utilicen en conjunto con materiales de terceros.