

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Según Reglamento (CE) Nº 10/2011 y posteriores modificaciones

Artículo: Film HDPE (Polietileno Alta Densidad)
Materiales: Polietileno de Alta Densidad
Color: Natural o pigmentado
Fabricante: JAYMAFER S.L.

DECLARA:

1. Nuestro producto cumple los requisitos pertinentes establecidos en:

- **REGLAMENTO (UE) 2023/915** DE LA COMISIÓN de 25 de abril de 2023 relativo a los límites máximos de determinados contaminantes en los alimentos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n. 1881/2006.
- **Ley 7/2022**, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.
- **Real Decreto 191/2011**, de 18 de febrero, sobre registro general sanitario de empresas alimentarias y alimentos.
- **Real Decreto 846/2011**, de 17 de junio, por el que se establecen las condiciones que deben cumplir las materias primas a base de materiales poliméricos reciclados para su utilización en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- **Real Decreto 847/2011**, de 17 de junio, 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. Deroga la resolución del 4 de noviembre de 1982, excepto para ceras y soportes para la producción de polimerización.
- **Reglamento (UE) Nº 10/2011 de la comisión** de 14 de enero de 2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos y sus posteriores modificaciones.
 - **Reglamento (UE) 2025/351** de la Comisión, de 21 de febrero de 2025.
 - **Reglamento (UE) 2024/3190** de la comisión de 19 de diciembre de 2024.
 - **Reglamento (UE) 2023/1627** de la comisión de 10 de agosto de 2023.
 - **Reglamento (UE) 2023/1442** de la comisión de 11 de julio de 2023.
 - **Reglamento (UE) 2020/1245** de la comisión de 2 de septiembre de 2020.
 - **Reglamento (UE) 2019/1338** de la comisión de 8 de agosto de 2019.
 - **Reglamento (UE) 2019/37** de la comisión de 10 de enero de 2019.
 - **Reglamento (UE) 2018/831** de la Comisión, de 5 de junio de 2018.
 - **Reglamento (UE) 2018/79** de la comisión de 18 de enero de 2018.
 - **Reglamento (UE) 2017/752** de la comisión de 28 de abril de 2017.
 - **Reglamento (UE) 2016/1416** de la comisión de 24 de agosto de 2016.
 - **Reglamento (UE) 2015/174** de la comisión de 5 de febrero de 2015.
- **Real Decreto 103/2009** de 6 de febrero que modifica el Real Decreto 866/2008.
- **Real Decreto 866/2008**, 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.
- **Orden PRE-628-2011**. Modifica al Real Decreto 866/2008.

- **Reglamento (CE) 2023/2006**, de 22 de diciembre de 2006, sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos.
- **Reglamento (CE) nº 1935/2004**, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE.
- **art. 11** de la **DIRECTIVA 94/62/CE** relativo a los niveles de concentración de metales pesados presentes en materiales para envases y embalajes.
- **Reglamento (UE) 2023/1442** por el que se modifica el anexo I del Reglamento (UE) nº. 10/2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, en lo que respecta a los cambios en las autorizaciones de sustancias y a la adición de nuevas sustancias.

No son de aplicación:

- **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.
- **Reglamento (CE) 1895/2005** de la comisión de 18 de noviembre de 2005, relativa a la restricción en el uso de determinados derivados epoxídicos en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.
- **Reglamento (UE) 2023/1627** de la Comisión de 10 de agosto de 2023 por el que se modifica el anexo I del Reglamento (UE) nº 10/2011 en lo que respecta a la autorización de la sustancia ciclohexano-1,4-dicarboxilato de bis(2-hetilhexilo) (MCA nº 1079)

- Para el uso al que se destina nuestro producto, la migración global está bajo los límites legales fijados en el artículo 12 del Reglamento (CE) Nº 10/2011. En cuanto a sustancias sometidas a límite de migración específica, el material suministrado no presenta niveles superiores a los límites máximos permitidos en la norma. La presencia de esta sustancia se garantiza dentro de límites legales por ser los porcentajes empleados en las distintas formulaciones inferiores a los tolerados aun en el supuesto de una migración total. Ensayos realizados en el laboratorio AIMPLAS con número 24-1705-BI_1 y 24-1130-1-BI_1 en mayo/junio de 2024; informe de resultados y certificación disponibles a demanda del cliente.
- La conformidad con los límites de migración específica se ha determinado por cribado del contenido residual (según el apartado 2.2.2, Anexo V, Capítulo 2), calculándose el potencial de migración sobre la base del contenido residual de la sustancia en el material u objeto suponiendo una migración completa, el resultado es inferior al SML (teniendo en cuenta el gramaje de la lámina fina y la relación superficie material/volumen alimento).
- Identificación de sustancias sometidas a límites máximos:

Referencia	CAS	Nombre	LME (mg/kg)
74050	939402-02-5	Fosfito, mezclas de triésteres de 2,4-bis (1,1-dimetilpropil) fenil y 4-(1,1-dimetilpropil)fenil	10
68320	0002082-79-3	3-(3,5-Di-terc-butil-4-hidroxifenil) propionato de octadecilo	6
46640	0000128-37-0	2,6-Di-terc-butil-p-cresol	3
10690	0000079-10-7	Ácido acrílico	6
10120	0000108-05-4	Acetato de vinilo	12

- La trazabilidad del producto, según artículo 17 del Reglamento (CE) Nº 1935/ 2004 está garantizada mediante referencias trazables del etiquetado y nuestros registros informáticos.

6. Confirmamos que el etiquetado y la trazabilidad de sus productos sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, así como todos los materiales o sustancias utilizadas y objetos plásticos producidos cumplen los requisitos pertinentes establecidos en el Reglamento 10/2011, Reglamento 1935/2004 y sus posteriores modificaciones.
7. Basándonos en las declaraciones enviadas por nuestros proveedores de materias primas, podemos confirmar que nuestros productos NO CONTIENEN sustancias altamente preocupantes (SVHC) definidas en el artículo 57 del Reglamento CE n° 1907/2006 ("REACH") ni se les añadirán intencionadamente, por nuestros proveedores o en nuestras instalaciones durante el proceso de fabricación de nuestros productos.
8. Según la documentación aportada por nuestros proveedores y el cumplimiento de nuestros procesos de control en producción, podemos asegurar la ausencia de las sustancias del Anexo II del reglamento 10/2011, así como de MOSH/MOAH.
9. Estos films no contienen intencionadamente las siguientes sustancias:
Acrilamida, aminas aromáticas, Azocolorants, benzofenona, BHA, BHT, DEPH, bisfenol A, cloruro de vinilo, fumaratos de dimetilo, formaldehído, ftalatos, ITX, látex, Melamina, nanopartículas, PFOA /PFOS, PVC, Triclosan, cloruro de vinilo, ni sustancias de origen animal como TSE/BSE.
10. Todos los aditivos utilizados en nuestros productos son aptos para ser utilizados en materiales destinados a estar en contacto con alimentos.
11. En la producción de nuestros productos no se utilizan sustancias denominadas duales, reguladas en los Reglamentos (CE) n° 1333/2008 y 1334/2008.
12. No se forman, durante el proceso de fabricación, productos intermedios, impurezas, productos de reacción o degradación de manera involuntaria.
13. Que se ha realizado la determinación de la migración total sobre los films enviados, según los ensayos establecidos en el Reglamento (UE) 2016/1416 de la comisión de 24 de agosto de 2016 que modifica y corrige el Reglamento (UE) 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (Migración global 10 mg/dm²).

Los ensayos se hicieron en celdas de migración, en las que se sometió a los distintos films al contacto con un simulante de alimento, durante un periodo de 10 días a una temperatura de 40° C.

Lo simulantes empleados fueron:

- **Simulante A: Etanol 10% v/v.**
- **Simulante B: Disolución acuosa de ácido acético al 3% p/vl.**
- **Simulante D2: Aceite vegetal.**

(*) Condiciones de ensayo suponiendo 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 $t = 120/2^{(T-70)/10}$ minutos. Relación muestra simulante 1:50.

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.

Declaramos que en nuestras instalaciones no se trabaja con sustancias o productos que puedan causar alergias o intolerancias y que por tanto nuestros productos se encuentran libre de alérgenos.

ESPECIFICACIONES DE USO DEL MATERIAL:

Los resultados han ofrecido valores por debajo del límite de 10 mg/dm² por lo que los materiales de referencia están conformes para el uso como materiales plásticos destinados al contacto con alimentos de tipo:

- Alimentos ácidos
- Alimentos grasos
- Alimentos alcohólicos
- Alimentos Secos
- Alimentos acuosos

Aunque el producto esté destinado para el uso de los alimentos arriba especificados, es responsabilidad del usuario verificar la idoneidad con la aplicación a la que va a ser expuesto.

Limitaciones del film:

- Almacenamiento prolongado a temperatura ambiente (temperatura máxima de 30°C y la aplicación final debería no exceder de los 40°C, durante un máximo de 10 días) o inferior, incluido el calentamiento hasta 70° durante un máximo de 2 horas, o el calentamiento hasta 100°C durante un máximo de 15 minutos.
- Puede ser tecnológicamente inadecuado para su uso en aplicaciones que impliquen procesamiento, tratamiento o almacenamiento a temperaturas inferiores a -30°C.
- La exposición a temperaturas inferiores a -30°C puede aumentar la fragilidad de las láminas y la formación de fragmentos que puedan afectar negativamente a la funcionalidad de la unidad de envasado y causar el deterioro del producto alimenticio debido a la contaminación física. Estos resultados también podrían producirse si las películas se someten a un enfriamiento rápido (por ejemplo, durante procesos culinarios operados comercialmente, como la congelación rápida).
- Para que las características del producto se mantengan de forma óptima, se recomienda el almacenaje en lugar seco y sin luz solar directa, recomendando su consumo antes de un año desde la fecha de fabricación.

La relación entre la superficie de contacto con alimentos y el volumen usado en los ensayos para determinar la conformidad del material es de 10,0 dm²/kg.

Que su fábrica se encuentra inscrita en el **Registro General Sanitario de Alimentos** con el nº **39.04274/M**.

Que, por todo ello, los productos suministrados pueden ser destinados a estar en contacto con productos alimenticios para el consumo humano.

Esta declaración es válida durante un período de tres años, a partir de la fecha del presente, no obstante, se revisará, ante s de dicha fecha, si existen cambios en la legislación, materias primas, proceso de producción o datos científicos que puedan alte rar las condiciones de conformidad del producto.

TINTAS (EN CASO DE IMPRESIÓN):

Para la elaboración de los productos se utilizan tintas de baja migración, no utilizando componentes que se encuentren en las listas de exclusión de EuPIA. Por otra parte, para garantizar que dichas tintas no se transfieren a los alimentos:

- La planta garantiza el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación definidas en el Reglamento 2023/2006.
- Se ha realizado cálculo de "Worst Case" que garantiza la ausencia de migraciones por encima de los niveles establecidos en normas EuPIA y RE 10/2011.

Descargo de responsabilidad:

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.

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 plásticos de Jaymafer, S.L 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.