

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Producto: PET + TINTA-ADHESIVO + PE

SAMAFRAVA, S.A. declara que:

- El producto arriba mencionado y todos los materiales empleados en su fabricación cumplen con lo establecido en el Reglamento (CE) 10/2011 y en sus modificaciones posteriores, hasta la última enmienda aprobada por el Reglamento (UE) 2025/351 de la Comisión de 21 de febrero de 2025.
- Los materiales empleados en la fabricación del artículo cumplen con el artículo 3, artículo 11 apartado 5, artículo 15, artículo 16 y artículo 17 del Reglamento (CE) 1935/2004.
- Las sustancias empleadas están incluidas en las Listas Positivas de la legislación de materiales plásticos en contacto con alimentos, según Reglamento (CE) 10/2011 y sus posteriores modificaciones.
- Los materiales poliméricos han sido utilizados en proporciones que garantizan que:
 - La migración global es inferior a 10mg/dm^2 (La relación entre la superficie de contacto con alimentos y el volumen usado en los ensayos para determinar la conformidad de la muestra es de $10,0\text{ dm}^2/\text{kg}$).
 - La cesión al producto alimentario no producirá migraciones específicas superiores a las autorizadas en el Reglamento (CE) 10/2011 y sus modificaciones.

Identificación de sustancias que están sometidas a una restricción en alimentos y están listadas en Reglamento 10/2011 y sus modificaciones.

PM REF Nr or CAS Nr		LME (mg/kg)
75-07-0	acetaldehyde	6
919-30-2	3-aminopropyltriethoxysilane	0,05
5873-54-1	diphenylmethane-2,4'-diisocyanate	0,01
101-68-8	diphenylmethane-4,4'-diisocyanate	0,01
116-15-4	hexafluoropropylene	0,01
592-41-6	1-hexene	3
121-91-5	isophthalic acid	5
79-39-0	methacrylamide	0,01
111-66-0	1-octene	15
75-56-9	propylene oxide	0,01
24889	5-Sulphoisophthalic acid, salts	5
100-21-0	therephthalic acid	7,5
100-20-9	terephthalic acid dichloride	7,5
75-38-7	vinylidene fluoride	5
141-78-6	acetic acid, ethyl ester	60

USO DUAL	
Calcium Carbonate	E170
Magnesium oxide	E530
Phosphoric Acid	E338
Polyethyleneglycol	E1521
Polyoxyethylene sorbitan monolaurate	E432
Potassium hydroxide	E525
Silicon dioxide	E551
Talc	E553b
Calcium acetate	E263

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

PM REF Nr or CAS Nr	LME (mg/kg)	USO DUAL
1309-64-4	antimony trioxide	0,04
26741-53-7	bis(2,4-di-tert-butylphenyl) pentaerythritol diphosphite	0,6
154862-43-8	bis(2,4-dicumylphenyl) pentaerythritol-diphosphite	5
128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	3
2082-79-3	octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4 hydroxyphenyl) propionate	6
9002-88-4	polyethylene wax	60
124-26-5	stearamide	60
77-90-7	tri-n-butyl acetyl citrate	60
111-46-6	diethyleneglycol	30
64-17-5	ethanol	60
107-21-1	ethyleneglycol	30
107-21-1 /111-46-6	Etilenglicol-Dietilenglicol	30
50-00-0	Formaldehyde	15
108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazine (Melamine)	2,5
67-63-0	2-propanol	60
557-05-1	Zinc Stearate	5 (expressed as Zinc)
7429-90-5	Aluminium	1
7439-89-6	iron	48

- Las sustancias enumeradas en el cuadro 1 y punto 2 del Anexo II del Reglamento 10/2011 y sus posteriores modificaciones, no exceden los LME establecidos en el mismo.
- No se espera que el producto contenga sustancias no añadidas intencionadamente.
- La suma de la concentración de los metales pesados: plomo, cadmio, mercurio y cromo hexavalente en el producto suministrado no es superior en peso a 100 ppm, según marca el Reglamento (UE) 2025/40 relativo a los Envases y Residuos de Envases.
- Para la fabricación de este producto no se ha utilizado ningún material ni componente que contenga bisfenol o derivados de bisfenoles;
- Este producto, destinado a entrar en contacto con alimentos, cumple lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2024/3190 sobre el uso de bisfenol A (BPA) y otros bisfenoles y derivados de bisfenoles con clasificación armonizada para propiedades peligrosas específicas en determinados materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y su modificación a través del Reglamento (UE) 2026/250.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

- Cumple el Reglamento CE nº 1895/2005, puesto que no se utilizan en la fabricación de este producto BADGE, NOGE ni BFDGE.
- No es aplicable el Reglamento CE nº 1616/2022 sobre materiales y objetos de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos, ya que no se utiliza ningún tipo de material reciclado para su elaboración.
- Los materiales han sido fabricados de acuerdo a las buenas prácticas de fabricación tal como recoge el Reglamento (CE) 2023/2006, de forma que se asegura cualquier cambio inaceptable en la composición de los alimentos o deterioro de sus características organolépticas.
- En la transformación y producción del film se siguen todas las normas sanitarias vigentes, estando la empresa inscrita en el Registro General Sanitario de Alimentos con el nº39.0000427/C0.

Aplicaciones:

Este producto está diseñado para estar en contacto con cualquier tipo de alimento excepto alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad. Apto para contacto con alimentos congelados o refrigerados. Se suele utilizar para envasado de productos con una necesidad de barrera media. Todo ello, siempre y cuando se observe lo establecido en el Reglamento (CE) 2023/2006 sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, especialmente en lo referente a que las superficies impresas, y por analogía las metalizadas, que no deben entrar en contacto directo con los alimentos.

Material virgen, no contiene material reciclado

Las condiciones de análisis equivalen a un contacto del material plástico con el alimento en almacenamiento prolongado a temperatura ambiente o inferior, incluido el calentamiento hasta 70 °C durante un máximo de 2 horas, o el calentamiento hasta 100 °C durante un máximo de 15 minutos.

Condiciones de uso:

El material debe almacenarse en un lugar fresco y seco, donde no haya variaciones significativas de temperatura y de humedad relativa. La exposición directa al sol puede causar cambios en las características y color del producto, así como deformaciones.

Otra información:

Esta declaración únicamente se refiere a films en su forma original, tal y como son proveídos por SAMAFRAVA, y no se extiende a posteriores cambios del producto.

FIRMA:

Fecha: 04/02/2026

Nº Edición: 16



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

PILAR SANCHEZ ROMERO

RESP. DPTO. CALIDAD, M.A. Y SEGURIDAD ALIMENTARIA.