

## ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Дистрибутор: **ИНТРАМА ИНВЕСТ ЕООД, ЕИК BG 124517174**

Адрес на регистрация: **България, 9300 Добрич, ул. Сан Стефано №2.,**

**тел: 00359 58 601 002, факс: 00359 58 601 004**

Дата на последна ревизия: **30.03.2022 г.**

### Декларира, че:

продукт тип

### **IP TV MB плик**

е произведен от многослойно коекструдирано натурално или цветно фолио, с или без печат и състав от ПОЛИЕТИЛЕН /СВЪРЗАЩ СЛОЙ/ ПОЛИАМИД слоеве.

Продуктът е предназначен да влиза в контакт с всички видове храни и отговаря на:

1. Европейското законодателство:

- Регламент (ЕС) № 10/2011 от 14 януари 2011 г., относно пластмасовите материали и предмети, предназначени за контакт с храни, изменен с Регламент (ЕС) № 2020/1245 на Комисията от 02 Септември 2020 г., за изменение на Регламент (ЕС) № 10/2011 върху пластмасови материали и предмети, предназначени да влизат в контакт с храна.

- Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на Директиви 80/590/ЕИО и 89/109 / ЕИО към "Регламент (ЕО) № 1935/2004").

- Регламент (ЕО) № 2023/2006 от 22 декември 2006 г., относно добрата производствена практика за материали и предмети, предназначени да влизат в контакт с храни.

- Регламент (ЕО) № 1895/2005 от 18 ноември 2005 г., относно ограничението за употребата на някои епоксидни производни в материали и предмети, предназначени да влизат в контакт с храни.

- Директива (ЕС) 2015/720 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2015 г., за изменение на Директива 94/62 / ЕО по отношение на намаляването на потреблението на леки пластмасови торбички.

2. Друго законодателство

- FDA секция: 21 CFR 177.1520 и 177.1500 и CFR 175.105 (лепила)(a)(1) и (c)

3. Миграция

➤ Общи граници на миграция (GML) и специфични граници на миграция (SML):

➤ Общата миграция (OM) е тествана при следните условия:

Моделна среда	Име на симуланта	Условия на тест	Тестов лимит
A	Ethanol 10%	10d/40°C	< 10 mg/dm <sup>2</sup>
A	Ethanol 10%	4h/100°C	< 10 mg/dm <sup>2</sup>
B	Acetic acid 3%	10d/40°C	< 10 mg/dm <sup>2</sup>
B	Acetic acid 3%	4h/100°C	< 10 mg/dm <sup>2</sup>
D2	Vegetable oil	10d/40°C	< 10 mg/dm <sup>2</sup>
D2	Vegetable oil	4h/100°C	< 10 mg/dm <sup>2</sup>

- Следните субстанции със специфичен миграционен лимит, могат да присъстват във филма

N	Мономер	CAS No	Граница на специфична миграция (SML)
1	Caprolactam	105-60-2	< 15mg/kg
2	Maleic anhydride (expressed as Maleic acid)	108-31-6	< 30 mg/kg
3	Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate	2082-79-3	< 6 mg/kg
4	Zinc stearate expressed as ZN (no animal origin)	557-05-1	< 5 mg/kg
5	Aluminium, magnesium carbonate hydroxide (Hydrotalcite)	11097-59-9	< 1 mg/kg
6	Octane-1 (for films with hot tack)	111-66-0	< 15mg/kg
7	1 Hexene (for films suitable for thermoforming)	592-41-6	< 3mg/kg
8	Tris(nonylphenyl)phosphite (for films suitable for thermoforming)	26523-78-4	< 30 mg/kg
9	Hexamethylenediamine	124-09-4	< 2,4 mg/kg

Съответствието с границите на специфична миграция се основава на получените документи от доставчиците на суровини и се потвърждава чрез тестове (моделирани на миграцията или изпитване на миграция) съгласно Регламент (ЕС) № 10/2011 или въз основа на изчисления, в най-лошия случай.

Граничните стойности на миграция се спазват при следните условия: 6 dm<sup>2</sup> филм / 1 kg храна (в съответствие с ограничението, описано в Регламент (ЕС) № 10/2011).

#### 4. В-ва с двойна употреба

Не се използват никакви добавки при производството на филмите, които са изброени в Регламент (ЕС) № 10/2011 и последващите изменения в приложение 3, които са едновременно директни или ароматични за храните, или миграцията е под прага на задължение за деклариране на Регламент на ЕС 10/2011. Следните в-ва с двойна употреба е възможно да присъстват в продуктите.

Наименование	No
Calcium stearate salt (Stearic acid)	REF N: 89040
Polyethyleneglycol sorbitan monostearate	REF N: 79280
Polyethyleneglycol	REF N: 76960

Inorganic antiblocking agents (calcium carbonate; magnesium oxide)	CAS N: 471-34-1&1309-48-4
Talc E553b	E 553b
Sorbitan, monododecanoate, poly(oxy-1,2-ethanediyl) derivs. (Polysorbate 20; Polyoxyethylene (20) sorbitan monolaurate) - E432	E 432
Magnesium Stearate (magnesium salts of fatty acids)- E 470b	E 470b
Adipic Acid	E 355

Информацията за веществата с SML и за добавките, които също са хранителни добавки и овкусители („Добавки с двойна употреба“), се основават на информация от нашите доставчици и представляват нашето текущо състояние на знания.

5. Спецификация за употреба и ограничения:

Продуктът е предназначен да влиза в контакт с всички видове храни: мастни, алкохолни, кисели и водни.

**Условия на съхранение на опаковани храни:**

Изпитването за 10 дни при 40 °C обхваща всяка продължителност на съхранение в охладено и замразено състояние, включително загряване до 70 °C за най-много 2 часа или загряване до 100 °C за максимум от 15 минути.

Изпитването 4 ч при 100 °C – обхваща, всички условия на контакт с храни с моделни разтвори А, В или С при температура, която надвишава 40 °C

6. Функционална бариера

Използваните като функционална бариера полимери при производството на нашите продукти, са в съответствие с изискванията на член 13, Параграф 1 и член 14 Параграф 1 на Регламент (ЕС) № 10/2011 от 14 януари 2011 г. Описаната дерогация в член 13 Параграфи 2, 3 и 4 и член 14, параграфи 2 и 3 на същият, не следва да се прилага за нашите продукти, с което са изпълнени изискванията на Приложение IV точка 9.

7. Тежки метали:

При производството на продукта тежките метали олово, кадмий, хром-VI и живак и техните съединения не се използват като добавки или суровини.

По този начин са изпълнени изискванията на следното:

- а. CONEG от 1 януари 1994 г.
- б. Директива 94/62/ЕС и 2004/12/ЕС на ЕС, относно тежките метали,
- в. Директива 2000/53/ЕО на ЕС, за излезлите от употреба превозни средства и изменение 2002/525/ЕО относно тежките метали.

8. Халогенирани съединения

Не се използва в нито една от суровините или добавките.

Халогенираните съединения не се използват като суровини или добавки за производството на продукта.

9. Ароматни амини

Ароматните амини не се използват като добавки или суровини за производството на продукта.

10. Пластификатори

Фталатни естери (фталати) и адипични естери (адипати) не се използват като добавки или суровини за производството на продукта.

#### 11. Оползотворяване

Продукта съответства на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, изменящ и отменящ Директиви 67/548/ЕИО и 1999/45 / ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006

#### 12. REACH и ROHS

Всички доставчици на суровини са регистрирали химичните вещества, които се съдържат в материалите, които те доставят на Интрама. Химичните вещества, изброени в регламента на ЕС № 1907/2006/ЕС като "Вещества от особено голямо значение" (SVHC), не се използват като суровини или добавки за производството на продукта.

#### 13. Отсъствие на друго вещество и химикали

Следните вещества не се използват като суровини или добавки за производството на филмите

- а. Антимонов триоксид
- б. Бензофенон, хидроксибензофенон и 4-метилбензофенон
- в. Биоциди
- г. Бисфенол А
- д. Бисфенол S
- е. Диоксини
- ж. Епоксидираното соево масло (ESBO)
- з. Кобалт и сплави
- и. Разтворители на минерални масла, които не са изброени в Рег. 10/2011, други наситени въглеводороди с минерално масло (MOSH), ароматни въглеводороди с минерално масло (MOAH).
- к. Перфлуороктан сулфонат (PFOS) и перфлуороктанова киселина (PFOA), съгласно Директива 2006/122 / ECOF на ЕС и последващи изменения.

#### 14. ГМО

Генетично модифицираните организми (ГМО) съгласно Директива 2001/18/ЕО не се използват като суровини или добавки при производството на продукта или са под 0.9% ГМО базираните материали спрямо Директива 1829/2003/ЕО

#### 15. Алергени

Суровините и добавките, използвани за производството на този продукт, могат да съдържат някои органични химични съединения, които трябва да се считат за алергенни, но високата температура, на която те се подлагат по време на производството (над 200 ° Celsius) гарантира, че те ще изгорят процеса.

#### 16. Рециклати

Рециклати съгл. Регламент (ЕО) 282/2008 не се използват.

#### 17. Активни и интелигентни опаковки

Филмът не съдържа активни и интелигентни материали или предмети, както са дефинирани и подчинени на Регламент (ЕО) № 450/2009.

#### 18. NIAS (не умишлено добавени вещества)

Съответствието с член 3 от Регламент (ЕО) No 1935/2004 на веществата, посочени в член 6, параграфи 1, 2, 4, 5 и член 14, параграф 2 по Регламент 10/2011, които не са включени в приложение I към Регламент 10/2011, се оценява съгласно международно признатите научни принципи за оценка на риска, или тестове за миграция чрез скрининг са приложени (норма 10ppb)

#### 19. Съставки от животински произход

Не се използват материали от животински произход при производството или формулирането на този продукт, и като такива не се използват материали от свине/прасета, риби, миди, зайци, влечуги, кръв или получени от кръв/. Не се използват

материали от грозде, производни на грозде, и или етанол. Продуктът не се тества за присъствието на тези съставки.

**Забележка:**

Декларациите за съответствие от доставчиците на суровини, протоколите от изпитванията за границите на миграция са свързани с проверката за съответствие с тази декларация. Всички документи са част от технологичната документация на производителя. Документите съдържат поверителна информация и са достъпни по всяко време на компетентните контролни органи. Моля, обърнете внимание, че производителят на готовите хранителни изделия, както и опаковчиците на хранителни продукти, носят отговорност за това, готовите изделия действително да отговарят на специфичните и общи миграционни лимити. Нашите тестове върху готовите изделия не могат да заменят миграционните тестове при реални условия.

За условия на употреба, различни от тези, които вече са обхванати от нашите резултати от изпитвания, потребителите на материала или изделието в готовото си състояние трябва да извършат подходящите изпитвания за специфичните условия на употреба.

Този продукт не е разработен и предназначен за използване за какъвто и да било вид медицински цели. Всеки, който закупи продукта за медицински цели, трябва да вземе решение, базирано на собствения си опит и/или проведени тестове, дали този продукт е подходящ.

Тази декларация замества всички предишни декларации за същия продукт. Тя остава валидна за срок от 3 години, или докато промяна в законодателството или нова научна информация не промени правния и статут. Ние ще информираме нашите клиенти за това.

Подпис: .....

/Даниела Илиева - Специалист качество/