

FECHA: 29-01-24

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Nombre empresa y dirección:

**FEDINSA ENVASES S.A.**

**Calle de los pescadores nº2. Polígono de Cantabria, Pla. 46 Apdo. 1127. CP: 26006. Logroño (La Rioja). España. Tel. +34 941 27 13 00. Fax. +34 941 27 13 01. [Web: www.fedinsa.com](http://www.fedinsa.com).**

Razón Social:

**A26011718**

Nº Registro sanitario:

**39.00.721/LO**

Material:

### **LÁMINA DE CARTÓN-PET:**

- **Cara exterior del envase:**
  - **Cartón:** fibra virgen de celulosa blanqueada.
- **Cara interior del envase (en contacto con el alimento):**
  - PET virgen blanco laminado.
  - **Fluido de silicona (lubricante pulverizado sobre la lámina durante la fabricación).**

Legislación aplicable\*:

Materiales en contacto con alimentos:

- **Reglamento (CE) 1935/2004, de 27 de octubre de 2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.**
- **Reglamento (CE) 2023/2006, de 22 de diciembre de 2006, de la Comisión, sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.**

Cartón:

- **BfR Recommendation XXXVI, Paper and board (2021).**
- **BfR Recommendation XXXVI/2 on Paper and Paperboard for Baking Purposes (2021)**

PET (Materiales plásticos):

- Reglamento (UE) 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 enmiendas.

\*Fuente AECOSAN (Asociación Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición).

Fluido de silicona (lubricante):

Referencia: ESQUIM FS-350A.

- **Can be used in compliance with Commission Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food, as last amended with Regulation (EU) No 1416/2011.**

Análisis microbiológicos:

Objeto:

Medición de Mesófilos aerobios a 30° C, Mohos y Levaduras de cualquier superficie susceptible de entrar en contacto con el envase.

Documentos de referencia para el análisis:

Los ensayos se han llevado a cabo de acuerdo con la normativa de análisis vigente.

Muestras analizadas:

Envase, materia prima, aire de sala, molde, empujadores de máquina, mesa de acumulación, bolsa de plástico, manos operario, ropa operario.

**Resultado:**

**Aprobado.** Todas las mediciones se encuentran dentro de los límites establecidos.

(Si desea una copia del análisis solicítela).

Análisis de migraciones global y específica.

- Global

**Los resultados de los ensayos realizados por el proveedor de la lámina CARTÓN-PET han sido:**

**The overall migration tests have been performed on representative samples of the barrier layer of multi-material multi-layer structure according to EN 1186 with the following results. The contact area to volume ratio in the migration tests was 50 ml/dm<sup>2</sup>. The overall migration limit 10 mg/dm<sup>2</sup> stipulated in the Commission Regulation (EU) 10/2011\* is not exceeded.**

- Específica.

**Existen sustancias a controlar de forma específica. Los resultados de los ensayos realizados han sido:**

**Sustancias sujetas a restricción en el Anexo II (10/2011):**

**Compliance with SML limitation for 1,1,1-trimethylolpropane has been shown by worst case calculations based on the assumption that 1 kg food would be in contact with 6 dm<sup>2</sup> of product. The specific migration limits stipulated in the Commission Regulation (EU) 10/2011\* is not exceeded.**

**Compliance with SML limitations for terephthalic acid, isophthalic acid and ethylene glycol has been shown by migration measurement on representative samples of the barrier layer of multi-material multi-layer structure. The specific migration limits stipulated in the Commission Regulation (EU) 10/2011\* Annex I, Table 1 are not exceeded.**

**Sustancias sujetas a restricción en el Anexo I (10/2011):**

**Compliance with SML limitations for Antimony and Aluminium have been shown by migration measurements on representative samples of the barrier layer of multi-material multi-layer structure. The specific migration limits stipulated in the Commission Regulation (EU) 10/2011\* are not exceeded.**

Condiciones de uso:

**Los envases fabricados por Fedinsa con el material CARTÓN-PET pueden utilizarse en las siguientes condiciones:**

- **Apto para el contacto con cualquier tipo de alimento: dry, aqueous, acidic, alcoholic and fatty foodstuffs.**
- **Apto para congelación, refrigeración y temperatura ambiente.**
- **Apto para llenado en caliente. El alimento no debe exceder de 100°C en momento del llenado y se debe bajar hasta los 50°C en un tiempo máximo de 60 min o bajar hasta los 30°C en 150 min.**
- **Apto para microondas. Temperatura máxima de uso 150°C.**
- **Apto para uso en horno convencional. Temperatura máxima de uso 220°C durante 60 min.**

**Se recomienda revisar adicionalmente la DoC del proveedor de lámina CARTÓN-PET para completar información. Si tiene alguna pregunta póngase por favor en contacto con nosotros.**

**Firma.**



**Fernando Azofra de Rivas  
Departamento de Calidad y Seguridad Alimentaria de FEDINSA ENVASES S.A.  
Teléfono: 941 271 300  
Correo electrónico: [planificación@fedinsa.com](mailto:planificación@fedinsa.com).**