

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD PP-EVOH-PP BLANCO

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 analizado:

POLIPROPILENO-EVOH-POLIPROPILENO BLANCO (PP-EVOH-PP BLANCO).

Referencias analizadas:

- **GBB 250 (OF: 35239)**

Legislación aplicable*:

En 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 y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE.
- 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.
- Reglamento (UE) 2025/40 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de diciembre de 2024, sobre los envases y residuos de envases, por el que se modifican el Reglamento (UE) 2019/1020 y la Directiva (UE) 2019/904 y se deroga la Directiva 94/62/CE. Libre de PFAS.

En 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.

Libre de alérgenos:

- **Reglamento (UE) 1169/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011.**
- **Real decreto 126/2015 de 27 de febrero de 2015.**

*Cumple la reglamentación descrita y sus posteriores modificaciones hasta la fecha de emisión de la DoC.

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

Análisis microbiológicos:

Los ensayos se han llevado a cabo de acuerdo con la normativa de análisis vigente por el laboratorio de CNTA.

- **Fechas del análisis: septiembre 2025.**
- **Las muestras analizadas son el envase, la materia prima y cualquier parte que durante el proceso productivo sea susceptible de entrar en contacto con el envase: aire de sala, molde, empujadores de máquina, mesa de acumulación, bolsa de plástico, manos operario, ropa operario.**
- **Los parámetros analizados son: Mesófilos aerobios a 30° C, Mohos, Levaduras, Enterobacterias y Estafilococos.**

Los resultados han sido satisfactorios. Si desea copias de los informes solicítelas.

Análisis de migraciones global y específica.

- Global

Los ensayos se han llevado a cabo de acuerdo con la normativa de análisis vigente por el laboratorio de AIMPLAS, según informe 24-0068-BI/1.

Los ensayos de migraciones se han realizado en los simulantes A , B. D2 y en simulantes alternativos, en las condiciones normalizadas consideradas más desfavorables en contacto con poliolefinas (OM5).

Los resultados obtenidos cumplen con los límites establecidos en la legislación vigente.

- Específica.

Los ensayos se han llevado a cabo de acuerdo con la normativa de análisis vigente por el laboratorio de AIMPLAS, según informe 24-0068-BI/1.

Los ensayos de migración específica se han realizado en metales pesados y en el listado de sustancias indicado por nuestro proveedor de materia prima.

Los resultados obtenidos cumplen con los límites establecidos en la legislación vigente.

(Si desea una copia del informe solicítelo).

Sustancias sometidas a restricción en alimentos.

El proveedor de lámina de PP-EVOH-PP blanco nos ha comunicado las sustancias sometidas a restricción y han sido analizadas en los ensayos de LME.

Las sustancias cumplen con los límites establecidos en la legislación vigente.

Condiciones de uso:

Los envases fabricados por Fedinsa con el material **POLIPROPILENO-EVOH-POLIPROPILENO BLANCO** pueden utilizarse en las siguientes condiciones:

- TIPOS DE ALIMENTOS. Apto para estar en contacto con cualquier tipo de alimento con factor de corrección 4 (ver anexo factores de corrección).
- TEMPERATURAS DE USO. Apto en un rango de temperatura de uso de -40°C a 121°C. A temperaturas inferiores a -15°C el polipropileno puede volverse más frágil. Se ruega consultar a fábrica si se va a utilizar con temperaturas inferiores a -15°C.
- TIEMPOS DE EXPOSICIÓN. Apto hasta 121°C durante un máximo de 1 hora seguido de cualquier periodo de almacenamiento hasta 6 meses a temperatura ambiente o inferior.

Si tiene alguna pregunta póngase por favor en contacto con nosotros para atenderla.

Firma.



Fernando Azofra de Rivas
Departamento de Calidad de FEDINSA ENVASES S.A.
Teléfono: 941 271 300/Correo electrónico: planificación@fedinsa.com.

Fecha última modificación: 15-03-26

FACTORES DE CORRECCION CORRECTION FACTORS

Según el Reglamento 10/2011 para materiales y objetos plásticos en contacto con alimentos grasos los límites de migración están establecidos en función de unos factores de corrección. Estos tienen en cuenta la mayor capacidad de extracción de los simulantes frente a dichos alimentos.

Según el Reglamento 10/2011 para materiales y objetos plásticos en contacto con alimentos, los límites de migración permitidos para las categorías de alimentos grasos para los que son aplicables los factores de corrección son los siguientes:

According to Regulation 10/2011 for plastic materials and articles in contact with fatty foodstuffs the overall migration limits are established according to correction factors. They are used to take account of the greater extractive capacity of the simulant against such foodstuff.

According to Regulation 10/2011 for plastic materials and articles in contact with foodstuffs the overall migration limits stated for the fatty categories where the correction factors are applicable are the following:

- Para grasas y aceites animales y vegetales, alimentos envasados en medios oleosos, salsas de tipo graso y frutos de cáscara en forma de pasta o crema: **10 mg/dm²** (factor de corrección de 1).
For animal and vegetable fats and oils, preserved foodstuff in an oily medium, sauces with fatty character and nuts in paste or cream form: 10 mg/dm² (correction factor 1).
- Para productos de confitería en forma de pasta con grasas en la superficie y margarina, mantequilla y otras grasas compuestas de emulsiones acuosas en aceite: **20 mg/dm²** (factor de corrección de 2).
For confectionery products in paste form with fatty substances on the surface and margarine, butter and other fats and oils from water emulsions in oil: 20 mg/dm² (correction factor 2).
- Para productos de pastelería, galletería, bollería y panadería con grasas en la superficie, chocolates, sucedáneos de productos recubiertos de ambos, productos de confitería en forma sólida con grasas en la superficie, pescados excepto en conserva, carnes en conserva en medio graso u oleoso, quesos excepto en conserva, preparaciones alimenticias de tipo graso en formas distintas de en polvo o secos, mostazas y pasta de cacao: **30 mg/dm²** (factor de corrección de 3).
For pastry, biscuits, cakes, bread, and other bakers' wares with fatty substances on the surface, chocolate, substitutes for products coated with both of them, confectionery products in solid form with fatty substances on the surface, fishes except preserved, preserved meat in a fatty or oily medium, cheeses except preserved, food preparations with fatty character in any form than powdered or dried, mustard and cocoa paste: 30 mg/dm² (correction factor 3).
- Para carnes y productos cárnicos excepto en medio oleoso y alimentos fritos o asados de origen animal: **40 mg/dm²** (factor de corrección de 4).
For meats and meat products except in a fatty or oily medium and fried or roasted food of animal origin: 40 mg/dm² (correction factor 4).
- Para alimentos fritos o asados como patatas fritas, buñuelos y similares, preparaciones alimenticias de tipo graso en polvo o secos, sándwiches, tostadas, pizza y similares que contengan cualquier clase de alimentos con grasas en la superficie y alimentos secos con grasas en la superficie: **50 mg/dm²** (factor de corrección de 5).
For fried or roasted foods like fried potatoes, fritters and the like, powdered or dried food preparations with fatty character, sandwiches, toasted bread, pizza and the like containing any kind of foodstuff with fatty substances on the surface and dried food with fatty substances on the surface: 50 mg/dm² (correction factor 5).