

## Декларация за съответствие

### 1. Производител – Пластхим-Т АД

Седалище: гр. Тервел 9450, ул. Хан Аспарух 97

Производствена база: гр. Тервел 9450, ул. Хан Аспарух № 97

тел.: +359 (0) 52 765861, факс :+359 (0) 58 690 300

Производство на фолия за опаковка на храни типове: PLC, PLCB, PLCBZ, PLCDF.

### 2. Използвани материали за производство на CPP фолия:

- ПП хомополимери (основни използвани марки: Moplen HP 515 M; Ecolen HF 20 M; Borealis HD601 CF; Borealis HD234 CF; APPC P1128; Braskem H401)
- ПП кополимери (основни използвани марки: Borealis RE239CF; Borclear RE936CF; Moplen RP 315M; Borealis BD212CF)
- Добавки за постигане на физико-механичните свойства на фолиата. (основни използвани марки: Tosaf AT 0245 ; Constab AT 04082; Constab AB 06019 PP)

Всички използвани суровини имат сертификати за годност при контакт с храни съгласно Регламент 10/2011/ЕС.

### 3. Декларацията е актуализирана на 14.01.2017

Пластхим-т АД декларира, че всички произвеждани типове CPP фолия са според изискванията на:

- Регламент № 202/2014, № 174/2015 и № 2016/1416 изменящи Регламент № 10/2011/ЕС, както и Регламент № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и отмяна на Директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО (1 ) изменени с Наредба (ЕС ) № 450/2009

- Наредба № 2002/72/ЕС и нейните по-късни изменения 2004/1/ЕС, 2004/19/ЕС, 2005/79/ЕС, 2007/19/ЕС, 2008/39/ЕС, 975/2009/ЕС, 2010/169/ЕС

- Наредба № 2023/2006/ЕС допълнена от Регламент № 282/2008 от 27 март 2008 и Регламент № 1906/2015 от 22 Октомври 2015 относно основните правила на добрите производствени практики (GMP).

### 4. При производството на CPP фолия не се влагат умишлено вещества, които превишават специфичните граници на миграция съгласно Регламент № 10/2011/ЕС (Приложение I Вещества);

- 4.1. При производство се използват добавки, които са в съответствие (съгласно документите на производителите) с рамката на Регламент 1935/2004/ЕС и Регламент № 10/2011/ЕС. Освен това декларираме, че съгласно нашите изчисления (ако се приеме, че 1 кг. храна се опакова с 6 квадратни дециметра фолио) не превишаваме границите на специфична миграция на следните вещества с ограничения:

**Таблица 1.**

FCM substance No	Ref. No	CAS. No	Substance name	Use as additive or polymer production aid (yes/no)	Use as monomer or other starting substance or macromolecule obtained from microbial fermentation (yes/no)	FRF applicable (yes/no)	SML (mg/kg)	SML(T) (mg/kg) group restriction No	SM (mg/kg) (calculated)
661	95360	0027676-62-6	1,3,5-tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazine-2,4,6(1H,3H,5H)-trione	yes	no	yes	5		< 0.265
760	83595	0119345-01-6	reaction product of di-tert-butylphosphonite with biphenyl, obtained by condensation of 2,4-di-tert-butylphenol with Friedel Craft reaction product of phosphorous trichloride and biphenyl	Yes	no	no	18		<0.265
433	68320	0002082-79-3	octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl) propionate	yes	no	yes	6		<0.265
19	39090	-	N,N-bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C8-C18)amine	Yes	No	no		(7)	<1.06

Съгласно информацията предоставяна от нашите доставчици на суровини (хомополимери, терполимери и добавки) няма наличие на генно модифицирани организми (GMO), палмово масло, нано материали и частици, производни на животински вещества.

4.2. Съгласно информацията предоставяна от нашите доставчици на суровини (хомополимери, терполимери и добавки) декларираме, че съгласно Регламент № 1907/2006/ЕС не влагаме умишлено фталати(DEHP, DBP, BPP, DIBP), като полимерни добавки при CPP производство.

4.3. Изброените по-долу вещества не се използват в производството, нито се очаква да бъдат част от влаганите суровини:

- ✓ 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene
- ✓ 4,4'- Diaminodiphenylmethane (MDA)
- ✓ 2,4-Dinitrotoluene
- ✓ 2-chloroacetamide
- ✓ 2-phenyl-3,3-bis(4-hydroxyphenyl)phthalimidine
- ✓ 2,4-Pentanedione
- ✓ 1,3-bis(isocyanatomethyl)benzene
- ✓ Aromatic amines
- ✓ Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins)
- ✓ Acrylamide
- ✓ Alkylphenol Ethoxylates, including nonylphenol ethoxylate and octylphenol ethoxylate

- ✓ Allergens, such as peanuts, tree nuts, milk, eggs, wheat gluten, soy, fish, and shellfish
- ✓ Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres are fibres covered by index number 650-017-00-8 in Annex VI, part 3, table 3.2 of Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, and fulfil the two following conditions:
  - a) Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> and SiO<sub>2</sub> are present within the following concentration ranges:
    - Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>: 43.5 – 47 % w/w, and SiO<sub>2</sub>: 49.5 – 53.5 % w/w, or
    - Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>: 45.5 – 50.5 % w/w, and SiO<sub>2</sub>: 48.5 – 54 % w/w,
  - b) fibres have a length weighted geometric mean diameter less two standard geometric errors of 6 or less micrometres (µm). - Extracted from Index no.: 650-017-00-8 - 13.01.2010 Carcinogenic (article 57a) (support doc.) ED/68/2009
- ✓ Ammonium dichromate
- ✓ Anthracene
- ✓ Anthracene oil, anthracene paste
- ✓ Asbestos
- ✓ Azo compounds
- ✓ Benzophenone
- ✓ Benzyl butyl (BBP)
- ✓ Bis(tributyltin)oxide (TBTO)
- ✓ Bisphenols including:
  - 2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)propane - (bisphenol A) ;
  - 1,1-Bis(4-hydroxyphenyl)-1-phenyl-ethane - (bisphenol AP) ;
  - 2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)hexafluoropropane -(bisphenol AF) ;
  - 2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)butane - (bisphenol B) ;
  - Bis-(4-hydroxyphenyl)diphenylmethane - (bisphenol BP) ;
  - 2,2-Bis(3-methyl-4-hydroxyphenyl)propane - (bisphenol C) ;
  - Bis(4-hydroxyphenyl)-2,2-dichlorethylene - (bisphenol C) ;
  - 1,1-Bis(4-hydroxyphenyl)ethane - (bisphenol E) ;
  - Bis(4-hydroxydiphenyl)methane - (bisphenol F) ;
  - 2,2-Bis(4-hydroxy-3-isopropyl-phenyl)propane - (bisphenol G) ;
  - 1,3-Bis(2-(4-hydroxyphenyl)-2- propyl)benzene - (bisphenol M) ;
  - Bis(4-hydroxyphenyl)sulfone - (bisphenol S) ;
  - 1,4-Bis(2-(4-hydroxyphenyl)-2- propyl)benzene- (bisphenol P) ;
  - 5,5' -(1-Methylethyliden)-bis[1,1'- (bisphenyl)-2-ol]propane - (bisphenol PH) ;
  - 1,1-Bis(4-hydroxyphenyl)-3,3,5-trimethyl-cyclohexane - (bisphenol TMC) ;
  - 1,1-Bis(4-hydroxyphenyl)-cyclohexane - (bisphenol Z) ;
- ✓ Bis 204-2(2-ethylhexy) phthalate (DEHP) ;
- ✓ Boric acid
- ✓ Butylated Hydroxytoluene (BHT) and Butylated Hydroxyanisole (BHA)
- ✓ Cobalt dichloride
- ✓ Dioxins
- ✓ Diarsenic trioxide
- ✓ Diarsenic pentaoxide
- ✓ Disodium tetraborate, anhydrous
- ✓ Dibutyl phthalate (DBP)
- ✓ Epoxy derivatives listed in EU Directive 2002/16/EC
- ✓ Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major diastereoisomers identified
  - Alpha-hexabromocyclododecane,
  - Beta-hexabromocyclododecane,
  - Gamma-hexabromocyclododecane
- ✓ Hazardous Air Pollutants (HAP)
- ✓ Lactic acid
- ✓ Lead chromate
- ✓ Lead chromate molybdate sulphate red (C.I. Pigment Red 104)
- ✓ Lead sulfochromate yellow (C.I. Pigment Yellow 34)
- ✓ Lead hydrogen arsenate

- ✓ Formaldehyde
- ✓ Furfural
- ✓ Melamine
- ✓ Methyl bromide
- ✓ Natural rubber latex and dry natural rubber
- ✓ Nitrosamine
- ✓ Nonyl phenol
- ✓ Ozone-depleting chemicals
- ✓ Pitch, coal tar, high temp.
- ✓ Phenol
- ✓ Polychlorinated and Polybrominated Biphenyls (PCBs and PBBs)
- ✓ Polychlorinated and Polybrominated Terphenyls (PCTs and PBTs)
- ✓ Polybrominated Diphenyl Ethers (PBDEs)
- ✓ Perfluorooctanoic Acid (PFOA) and Perfluorooctane Sulfonates (PFOS)
- ✓ Polyaromatic Hydrocarbons
- ✓ Potassium chromate
- ✓ Potassium dichromate
- ✓ Radioactive Substances
- ✓ Sodium chromate
- ✓ Sodium dichromate
- ✓ Styrene
- ✓ Organo-Tin Compounds
- ✓ Tetraboron disodium heptaoxide, hydrate
- ✓ Trichloroethylene
- ✓ Triethyl arsenate
- ✓ Tris-Nonylphenol Phosphite
- ✓ Tris(2-chloroethyl)phosphate
- ✓ Vinyl Chloride Monomer (VCM) and Polyvinyl Chloride (PVC)
- ✓ Volatile Organic Compounds (VOC)
- ✓ Zirconia Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres  
are fibres covered by index number 650-017-00-8 in Annex VI, part 3, table 3.2 of Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, and fulfil the two following conditions:
  - a) Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>, SiO<sub>2</sub> and ZrO<sub>2</sub> are present within the following concentration ranges:
    - Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>: 35 – 36 % w/w, and
    - SiO<sub>2</sub>: 47.5 – 50 % w/w, and
    - ZrO<sub>2</sub>: 15 - 17 % w/w,
  - b) fibres have a length weighted geometric mean diameter less two standard geometric errors of 6 or less micrometres (µm).
- ✓ MOSH(Mineral Oil Saturated Hydrocarbon) and MOAH(Mineral Oil Aromatic Hydrocarbon)

#### **Добавки с двойна употреба:**

Някои от произведените продукти може да съдържат добавки за храни като: Synthetic Silica (E551).

Декларираме, че никоя от използваните съставки по време на производство на гореспоменатите фолиа не съдържа вещества превишаващи границите съгласно Регламент 10/2011/ЕС.

Нито един от тежките метали като антимоций, арсен, барий, кадмий, хром, шествалентен хром, олово, живак, селен и сребро не се влагат в продуктите в концентрации, които нарушават правителствените рамки.

Не се влагат умишлено следните вещества:

- BADGE – (2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propane bis(2,3-epoxypropyl)) regarding 1895/2005 EC,
- BFDGE – (bis(hydroxyphenyl)methane bis(2,3- epoxypropyl)) regarding 1895/2005 EC,
- NOGE – (novolac dlycidyl) regarding 1895/2005 EC,

- o-xylene (xylo),
- polybrominated biphenyls (PBB),
- polybrominated diphenyl ethers (PBDE),
- Deca Brominated Diphenyl Ethers (Deca BDE)

### **REACH - Регламент (ЕО) No 1907/2006 на Европейския Парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. за регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химични вещества**

Не е нужно Пластхим-Т АД да регистрира или пререгистрира произвежданите фолиа. Съгласно Регламента REACH тези продукти се класифицират като препарати. Нашите доставчици на суровини потвърждават, че всички вещества в тези препарати са в съответствие с изискванията на REACH за пререгистрация, както и че се задължават да продължат с регистрацията на тези вещества. Освен това трябва да се снабдяват с вещества само от доставчици от които е получено потвърждение, че са наясно с изискванията на REACH и, че са направили предварителна регистрация на веществата използвани от тях. Всички по веригата са задължени да предоставят Информационен лист за безопасност (MSDS) с регистрационните номера веднага след като са извършили регистрацията на веществата.

Пластхим-Т АД декларира, че не влага умишлено никакви вещества, предизвикващи сериозно безпокойство (SVHC) публикувани в последната версия на [REACH Candidate list](#).

#### **Продуктите отговарят и на следните регламенти:**

Регламент 2004/12/ЕС който е поправка на Регламент 94/62/ЕС за опаковки и отпадъците от опаковки.

Съгласно Регламент 89/107/ЕС Анекс 1. не използваме следните хранителни добавки: Оцветители, консерванти, антиоксиданти, емулгатори, емулгиращи соли, набухватели, желиращи агенти, стабилизатори (1), овкусители, киселини, киселинни регулатори (2), модифицирано нишесте, подсладители, пълнители, ензими (4) (5), опаковъчен газ, влагозадържащи агенти и др.

Съгласно Регламент 88/388/ЕЕС не се използват никакви „есенции“ в произвежданите продукти.

5. Потвърждаваме, че използваните суровини, както и продуктите от междинните етапи на производство отговарят на изискванията залегнали в [Регламент № 10/2011/ЕС](#) и Директива (ЕС) No 1935/2004, както и че Пластхим-Т АД има подходяща система, позволяваща пълното проследяване от ролата до суровината.
6. Специфики свързани с употребата на CPP фолиа:
  - CPP фолиата могат да бъдат в контакт с всички видове храни;
  - CPP фолиата са тествани за контакт с всички видове храни съгласно методите описани в Приложение III на [Регламент № 10/2011/ЕС](#) (Таблица 1, Списък с хранителни симуланти). Не е препоръчително да се използват CPP фолиа при температури над 70°C за по-дълго от два часа или 100°C над 15 минути. Няма ограничения за времето на контакт с храни. ;
  - [Регламент № 10/2011/ЕС](#) не изисква специални условия за употреба в микровълнови среди, в случай че фолиото е в контакт с мазни храни е възможно да се получи прекомерно загряване, което може да достигне над температурите на размекване/стопяване на полипропилен и да доведе до скъсване или деформация на опаковката.
7. По-долу е показана необходимата информация по отношение на веществата, които са обект на ограничения в храни, събрана чрез експериментални данни с анализи за миграция, извършени съгласно [Регламент № 10/2011/ЕС](#) (симуланти, А, В, D(заместител 95% етанол), Е за 10 дни при 40 ° C) - таблица 2 Подробна информация се предоставя при изискване на клиента.

**Таблица 2.**

№	Наименование на показателя	Мерна единица	Измерена стойност	Толеранс	Условия на тест
1.	Миграция на нискомолекулни вещества	mg/dm <sup>2</sup>	< 1.5	10	10 дни 40 °C с 10% етанол
2.	Миграция на нискомолекулни вещества	mg/dm <sup>2</sup>	< 1.5	10	10 дни 40 °C с 3% оцетна киселина
3.	Миграция на нискомолекулни вещества	mg/dm <sup>2</sup>	< 1.5	10	10 дни 40 °C с 95% етанол
4.	Специфична миграция - формалдехид	mg/kg	< 0.005	15	10 дни 40 °C с 10% етанол
5.	Специфична миграция - формалдехид	mg/kg	< 0.009	15	10 дни 40 °C с 3% оцетна киселина
6.	Специфична миграция - формалдехид	mg/kg	< 0.16	15	10 дни 40 °C с 95% етанол
7.	Специфична миграция – първични ароматни амини	mg/kg	< 0.01	< 0.01	10 дни 40 °C с 10% етанол
8.	Специфична миграция – първични ароматни амини	mg/kg	< 0.01	< 0.01	10 дни 40 °C с 3% оцетна киселина
9.	Специфична миграция – първични ароматни амини	mg/kg	< 0.01	< 0.01	10 дни 40 °C с 95% етанол
10.	Съдържание на метални йони	mg/kg	Ba - nd Co - nd Cu – 0.06 Fe - nd Li - nd Mn - nd Zn – 0.002	Ba - 1 Co – 0.05 Cu – 5 Fe - 48 Li – 0.6 Mn – 0.6 Zn – 25	10 дни 40 °C с 10% етанол
11.	Съдържание на метални йони	mg/kg	Ba - nd Co - nd Cu – 0.05 Fe - nd Li - nd Mn - nd Zn – 0.06	Ba - 1 Co – 0.05 Cu – 5 Fe - 48 Li – 0.6 Mn – 0.6 Zn – 25	10 дни 40 °C с 3% оцетна киселина
12.	Съдържание на метални йони	mg/kg	Ba - nd Co - nd Cu – nd Fe – 0.002 Li - nd Mn – 0.001 Zn – nd	Ba - 1 Co – 0.05 Cu – 5 Fe - 48 Li – 0.6 Mn – 0.6 Zn – 25	10 дни 40 °C с 95% етанол
13.	Миграция на нискомолекулни вещества	mg/dm <sup>2</sup>	< 1.5	10	10 дни 40 °C с МРРО

14.	Специфична миграция - формалдехид	mg/kg	< 1.5	15	10 дни 40 °C с МРРО
15.	Специфична миграция - метални йони	mg/kg	Ba < 1.5 Co < 0.01 Cu < 0.015 Fe < 0.05 Li < 0.008 Mn < 0.015 Zn < 0.015	Ba - 1 Co - 0.05 Cu - 5 Fe - 48 Li - 0.6 Mn - 0.6 Zn - 25	10 дни 40 °C с МРРО
16.	Специфична миграция - 4-metyl-1-penten	mg/kg	<0.005	<0.05	10 дни 40 °C с МРРО
17.	Специфична миграция - 1- octene	mg/kg	<0.9	<0.15	10 дни 40 °C с МРРО
18.	Специфична миграция - първични ароматни амини	mg/kg	<0.01	<0.01	10 дни 40 °C с МРРО

Ако се направят значими промени в технологията за изработка на продуктите, които биха довели до промяна на миграционните равнища, тази декларация ще бъде своевременно подновена.

Последна актуализация  
14.01.2017