

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 09.02.2018

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

- Регламент № 79/2018, № 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	002767-6-62-6	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, BBP, DIBP), като полимерни добавки при СРР 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) Al₂O₃ and SiO₂ are present within the following concentration ranges:

•Al₂O₃: 43.5 – 47 % w/w, and SiO₂: 49.5 – 53.5 % w/w, or

•Al₂O₃: 45.5 – 50.5 % w/w, and SiO₂: 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) Al₂O₃, SiO₂ and ZrO₂ are present within the following concentration ranges:
 - Al₂O₃: 35 – 36 % w/w, and
 - SiO₂: 47.5 – 50 % w/w, and
 - ZrO₂: 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 антимоний, 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 (xylol),
- 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 произведените фолия. 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 произведените 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 СРР фолия:
 - СРР фолиата могат да бъдат в контакт с всички видове храни;
 - СРР 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 СРР фолия при температури над 70⁰С за по-дълго от два часа или 100⁰С 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 полипропилена 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 ° С) - 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 ²	< 1.5	10	10 дни 40 °С с 10% етанол
2.	Миграция на нискомолекулни вещества	mg/dm ²	< 1.5	10	10 дни 40 °С с 3% оцетна киселина
3.	Миграция на нискомолекулни вещества	mg/dm ²	< 1.5	10	10 дни 40 °С с 95% етанол
4.	Специфична миграция - формалдехид	mg/kg	< 0.005	15	10 дни 40 °С с 10% етанол
5.	Специфична миграция - формалдехид	mg/kg	< 0.009	15	10 дни 40 °С с 3% оцетна киселина

6.	Специфична миграция - формалдеhid	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 ²	< 1.5	10	10 дни 40 °C с МРРО
14.	Специфична миграция - формалдеhid	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-ostene	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
09.02.2018