

## 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: Гъвкави опаковки – контейнери, шити и касетъчни торби, полипропиленови ръкавни тъкани (промазани и непромазани), полипропиленов канап.

### 2. Използвани материали за производство на гъвкави опаковки:

- ПП хомополимери (основни използвани марки: PP F401, PP F400 BO, PP J1000, Vuplen 6631, Ecolen HSP и Y 1000)

- ПЕ (основни използвани марки: LDPE B20/0.3, Ineos 23H430)

- Добавки за постигане на физико-механичните свойства на опаковките. (основни използвани марки: CS275LL, CSW160, PE4884, FX1080 LL SV, Granic 1025, Arguvin 258 PP).

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

### 3. Декларацията е актуализирана на 10.01.2022 г.

Пластхим-Т АД декларира, че всички произвеждани опаковки са според изискванията на:

- Регламент №1245/2020, Регламент №2019/1338, Регламент №2019/37, Регламент №2018/831, Регламент №2018/213; Регламент № 79/2018, Регламент № 202/2014, Регламент № 174/2015, Регламент №/ 2016/1416 and Регламент № 2017/752 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 Регламент ЕС № 450/2009;

- Регламент № 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 № 2 / 23.01.2008г. (изм. ДВ бр.72 /16.16.08.2013г.) за материалите и предметите от пластмаси предназначени за контакт с храни.

- Наредба за опаковките и отпадъците от опаковки ( ПМС 271/30.10.2012, изм. ДВ бр. 30 / 15.04.2016г)

- Регламент № 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 опаковки не се влагат умишлено вещества, които превишават специфичните граници на миграция съгласно Регламент № 10/2011/ЕС (Приложение I и Приложение II) и измененията, както следва: Регламент №1245/2020, Регламент №2019/1338, Регламент №2019/37, Регламент №2018/831, Регламент №2018/213; Регламент № 79/2018, Регламент № 202/2014, Регламент № 174/2015, Регламент №/ 2016/1416 and Регламент № 2017/752 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 Регламент ЕС № 450/2009

При производството на гъвкави опаковки използваме добавки, които са в съответствие (съгласно документите от производителите) с Регламент 1935/2004/ЕС и Регламент 10/2011 и последващите им изменения.

Съгласно информацията получена от доставчиците на добавки, ПП и ПЕ хомополимери и ПП и ПЕ кополимери, за производството на суровините за гъвкави опаковки не се използват материали, съдържащи генно модифицирани организми, (ГМО), палмово масло, нано-материали, и вещества от животински произход. Пластхим – Т АД декларира, че ние също не влагаме умишлено материали, съдържащи генно модифицирани организми, (ГМО), палмово масло, нано-материали, и вещества от животински произход.

Съгласно информацията получена от доставчиците на добавки, ПП и ПЕ хомополимери и ПП и ПЕ кополимери, съгласно Регламент № 1907/2006/ЕС ние не влагаме умишлено и не добавяме фталати (DEHP, DBP, BBP, DIBP, DIDP, DINP, DMP, DnHP, DnOP, DEP, DMEP) като полимерни добавки при производството на гъвкави опаковки.

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-phenyl-3,3-bis(4-hydroxyphenyl)phthalimidine
- ✓ 2,4-Dinitrotoluene
- ✓ 2-chloroacetamide
- ✓ 2-ethylhexyl 10-ethyl-4, 4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE)
- ✓ 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl) phenol
- ✓ Reaction mass of DOTE and MOTE
- ✓ 2,4-Pentanedione
- ✓ 1,3-bis(isocyanatomethyl)benzene
- ✓ Adipates
- ✓ Aromatic amines
- ✓ Arsenic
- ✓ Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins)
- ✓ Acrylamide
- ✓ Alkylphenol Ethoxylates, including nonylphenol ethoxylate and octylphenol ethoxylate
- ✓ Ammonium dichromate
- ✓ Anthracene
- ✓ Anthracene oil, anthracene paste
- ✓ Asbestos
- ✓ Azo compounds
- ✓ Benzophenone
- ✓ Benzo chrysene
- ✓ 4-methylbenzophenone
- ✓ 4-hydroxybenzophenone
- ✓ ITX, TXIB
- ✓ Benzyl butyl (BBP)
- ✓ Beryllium oxide
- ✓ Beryllium copper
- ✓ Benzenamine (BNST)
- ✓ 2-benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol (UV-320)
- ✓ 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentylphenol (UV-328)
- ✓ Bis(tributyltin)oxide (TBTO)
- ✓ Bisphenols including:
  - 2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)propane - (bisphenol A) ;

- 2,2-dimethoxy-2-phenylacetophenone
- 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) ;
- bis(2-methoxyethyl) ether
- 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
- ✓ Borax
- ✓ Butylated Hydroxytoluene (BHT) and Butylated Hydroxyanisole (BHA)
- ✓ Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE)
- ✓ Casein
- ✓ Cobalt dichloride
- ✓ Cadmium
- ✓ Chlorine bleach
- ✓ Dioxins
- ✓ Diarsenic trioxide
- ✓ Diarsenic pentaoxide
- ✓ Disodium tetraborate, anhydrous
- ✓ Dibutyl phthalate (DBP)
- ✓ Diethyl phthalate (DEP)
- ✓ Di-(2-ethylhexyl) phthalate
- ✓ Di-n-hexyl phthalate (DnHP)
- ✓ Di-n-octyl phthalate (DnOP)
- ✓ Dibutyltin (DBT)
- ✓ Dioctyltin (DOT)
- ✓ Dymethyl fumarate (DMF)
- ✓ Ethylene glycol dimethyl ether (EGDME)
- ✓ 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)

- ✓ Hydrofluorocarbon (HFC), Hydrochlorofluorocarbons (HCFC), Perfluorocarbon (PFC)
- ✓ Sulfur hexafluoride (SF<sub>6</sub>)
- ✓ Lactic acid
- ✓ Lead
- ✓ 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
- ✓ Nonyl- and octylphenoles
- ✓ N,N-dimethylacetamide (DMAC)
- ✓ Ozone-depleting substances (ODS)
- ✓ Organic Tins
- ✓ PAN ( Polyacrylonitrile)
- ✓ Parabens
- ✓ Perchlorates
- ✓ PET (Polyethylene terephthalate)
- ✓ Pitch, coal tar, high temp.
- ✓ Phenol
- ✓ Polyacrylonitrile (PAN) – Acrylonitrile (107-13-1) monomer, Polyacrylonitril
- ✓ Polychlorinated and Polybrominated Biphenyls (PCBs and PBBs)
- ✓ Polychlorinated and Polybrominated Terphenyls (PCTs and PBTs)
- ✓ Polychlorinated naphthalenes (PCN)
- ✓ Polybrominated Diphenyl Ethers (PBDEs)
- ✓ Polycyclic aromatic hydrocarbons (PAHs)
- ✓ Polystyrene (PS)
- ✓ Perfluorooctanoic Acid (PFOA), Perfluorooctane Sulfonates (PFOS) , (PFHxS), (PFNA), (PFDA), (PFCs)
- ✓ Polyaromatic Hydrocarbons
- ✓ Potassium chromate
- ✓ Potassium dichromate
- ✓ Radioactive Substances
- ✓ Rosin
- ✓ Siloxanes
- ✓ Sodium chromate
- ✓ Styrene
- ✓ Sodium dichromate
- ✓ Short-chain chlorinated paraffins(SCCP)
- ✓ Specific azo compounds
- ✓ Organo-Tin Compounds

- ✓ Organic Fluorinated substances
- ✓ Tetraboron disodium heptaoxide, hydrate
- ✓ Tetrabrombisphenol A (TBBPA)
- ✓ Toluene
- ✓ Triclosan
- ✓ Trichloroethylene
- ✓ Triethyl arsenate
- ✓ Triphenyltin (TPT)
- ✓ Tris-Nonylphenol Phosphite
- ✓ Tris(2-chloroethyl)phosphate
- ✓ Trixylyl phosphate (TXP)
- ✓ Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE)
- ✓ Vinyl Chloride Monomer (VCM), Polyvinyl Chloride (PVC), Polyvinylidenchlorid (PVdC)
- ✓ Volatile Organic Compounds (VOC)
- ✓ MOSH(Mineral Oil Saturated Hydrocarbon) , MOAH(Mineral Oil Aromatic Hydrocarbon)
- ✓ Isopropylthioxanthone (ITX)
- ✓ Titan-Acetylacetone ( TAA )
- ✓ Fluoro-Surfactants, reference substa PFOS
- ✓ PFOA
- ✓ Azodicarbonamide
- ✓ Ethylhexanoic acid
- ✓ PAA (Primary Aromatic Amins)
- ✓ Soy Bean oil epoxide (ESBO)
- ✓ Pigments based on Antimony, Arsenic, Cadmium, Chrome IV, Plumb,
- ✓ Quicksilver
- ✓ Chlorobenzen, Dichlorobenzen
- ✓ Nitropropane
- ✓ CHC (Chlorinated hydrocarbons),
- ✓ CFC (chlorofluoro-carbons)
- ✓ Chlorinated paraffines and PAHs
- ✓ Hexachlorocyclohexane
- ✓ Di-Amino-Stilbene
- ✓ Nitrosamine
- ✓ Perbromated flame retardants
- ✓ Benzol, Furan
- ✓ Pentachlorophenol (PCP)
- ✓ Polychlorinated Bi-and Terphenyles (PCB, PCT)
- ✓ Polychlorinated dibenzodioxins (PCDDs) and- furanes (PCDF)

Не се влагат алергени като фъстъци, дървесни ядки, мляко, яйца, глутен, соя, риба и ракообразни.

Декларираме, че никоя от използваните съставки по време на производство на гореспоменатите опаковки не съдържа вещества превишаващи границите съгласно Регламент № 10/2011/EC.

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

**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 опаковки. 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](#).

Гъвкавите опаковки на Пластхим – Т АД отговарят на изискванията на следните регулации:

Директива 94/62/ЕС – За опаковките и отпадъците от опаковки, изменена с Регламент (ЕС) №1882/2003, Директива № 2004/12/ЕС, Директива № 2005/20/ЕС, Регламент (ЕС) №219/2009, Директива № 2013/2 EU, Директива (EU) № 2015/720, Директива (EU) № 2018/852 за съдържанието на тежки метали в опаковките и тяхното пускане в околната среда; опасни вещества, присъстващи в опаковките и тяхното пускане в околната среда.

Съгласно Директива 89/107/ЕС Annex 1, ние не използваме никоя от следните хранителни добавки: оцветители, консерванти, антиоксиданти, емулгатори, емулгиращи соли, набухватели, желиращи агенти, стабилизатори, овкусители, киселини, киселинни регулатори, модифицирано нишесте, подсладители, пълнители, ензими, опаковъчен газ, влагозадържащи агенти и др.

Съгласно Директива 88/388/ЕЕС, заменена от Регламент (ЕС) No 1334/2008 от 16 December 2008 изменящ Регламент (ЕЕС) No 1601/91, Регламент (ЕС) No 2232/96 и (ЕС) No 110/2008 и Директива 2000/13/ЕС – ние не използваме никакви „есенции“ при производството на нашите продукти.

Стокхолмска конвенция – Съгласно Регламент (ЕС) No850/2004 of 29 April 2004 за устойчивите органични замърсители, изменящ Директива 79/117/ЕЕС, заменен от Регламент (EU) 2019/1021 of 20 June 2019 за устойчивите органични замърсители, ние не използваме никакви вещества, описани в Annexes I, II, III and IV.

Съгласно Регламент (EU) No 528/2012 of 22 May 2012 във връзка с пускането на пазара на биоцидни продукти, ние не използваме никакви биоцидни продукти при производството на нашите гъвкави опаковки.

Съгласно документите получени от нашите доставчици, нашите продукти отговарят на изискванията на Директива 2002/95/ЕС и 2011/65/EU, и последващите изменения (RoHS), по отношение съдържанието на кадмий,олово, живак, шествалентен хром, polybrominated biphenyls (PBB), polybrominated diphenyl ethers (PBDE), bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP), butyl benzyl phthalate (BBP), Dibutyl phthalate (DBP) and diisobutyl phthalate (DIBP).

**За съответствието на продуктите на Пластхим – Т АД с други европейски или световни стандарти и регулации, моля, ползвайте английската версия на Декларацията за съответствие или потърсете допълнителна информация от нашите търговски представители.**

## 5. Добавки с двойна употреба

Някои от произведените продукти може да съдържат една или повече добавки с двойна употреба, както следва:

Table 1

FCM substance №	Ref №	CAS №	Substance name	SML	Max. content (calculated)
-	-	471-34-1	Calcium carbonate CaCO <sub>3</sub> (E170)	-	5%
411	42080	1333-86-4	Carbon black (E153)	-	0.05%
610	93440	13463-67-7	Titanium Dioxide TiO <sub>2</sub> (E171)	-	0.2%



Декларираме, че никоя от използваните съставки по време на производство на гореспоменатите продукти не съдържа вещества в граници превишаващи посочените в Регламент 10/2011/ЕС. За подробна информация, моля, ползвайте английската версия на Декларацията за съответствие или потърсете допълнителна информация от нашите търговски представители.

**6.** 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 продукта до суровината.

**7.** Специфики свързани с употребата на гъвкави опаковки:

Продукти, подходящи за съхранение и транспорт в гъвкави опаковки – строителни материали, торове, минерали, химически продукти, фуражи и селскостопански продукти, хартиени и пластмасови отпадъци, хранителни продукти и други.

- Тъкани за производство на гъвкави опаковки са тествани за контакт със сухи храни съгласно методите описани в Приложение III на Регламент № 10/2011/ЕС (Таблица 1, Резултати от изпитвания за миграция).

- Правилно използване и съхранение:

Да не се превишава обявената товароносимост

Да се пълни равномерно

По време на пълненето се погрижете за статичното електричество

Да не се плъзгат опаковките по пода

Да не се съхраняват на слънце за дълго време

Да се съхраняват при температура от 0°C до 40°C

Съхранявайте далеч от източници на топлина или огън, без UV радиация.

**8. Експериментални данни от тестове за миграция и NIAS – анализ на риска**

На база информацията от нашите доставчици на суровини и максималното ниво на нашата компетентност, ние идентифицирахме възможните предвидими NIAS продукт, като възможни продукти на реакция/разпадане на вложените IAS суровини и материали при производствените условия или възможните замърсявания като: PAA, melamine, Formaldehyde and hexamethylenetetramine, 4-metyl-1-penten and metals.

Представителни проби от гъвкави опаковки бяха тествани с хранителен симулант, при специфичните условия на употреба, съгласно изискванията на Регламент (EU) No 10/2011 и измененията му. Резултатите потвърждават, че регламентираният OML и SML не са превишени.

Тези резултати имат информационна стойност и не могат да бъдат използвани за законово потвърждение за годността на всеки един краен пластмасов продукт, предназначен за контакт с храни.

По долу е представена информация за отделните субстанции, обект на ограничение в изделията, предназначени за контакт с храни, получени при лабораторни тестове за миграция, проведени според изискванията на Регламент 10/2011/ЕС – симулант E при условия 10 дни при 60°C.

**Table 2**

№	Name of the index	Units	Measured value	Tolerance	Test conditions
1.	Overall migration	mg/dm <sup>2</sup>	< 1.1	10	10 days 60 °C with MPPO (Food simulant E)

2.	Specific migration – formaldehyde and hexamethylenetetramine	mg/kg	HCHO < 0.05 HMTA < 0.07	15	10 days 60 °C with MPPO (Food simulant E)
3.	Specific migration - metals	mg/kg	Al < 0.2 Ba < 0.1 Co < 0.03 Cu < 0.2 Fe < 0.2 Li < 0.05 Mn < 0.1 Zn < 0.2	Al – 1 Ba - 1 Co - 0.05 Cu – 5 Fe - 48 Li – 0.6 Mn – 0.6 Zn – 5	10 days 60 °C with MPPO (Food simulant E)
4.	Specific migration - 4-metyl-1-penten	mg/kg	<0.009	<0.05	10 days 60 °C with MPPO (Food simulant E)
5.	Specific migration 2,4,6 – triamino – 1,3,5 – triazine (melamine)	mg/kg	<0.9	<0.15	10 days 60 °C with MPPO (Food simulant E)
6.	Specific migration - primary aromatic amines	mg/kg	<0.01	<0.01	10 days 60 °C with MPPO (Food simulant E)

## 9. Рециклиране

Всички гъвкави опаковки производство на Пластхим – Т АД са напълно рециклируеми съгласно индустриалните стандарти и процедури



CEN Standard EN 13432:2004 – тези продукти не са подходящи за компостиране.

Energy Recovery - CEN Standard EN 13431:2004 – калорийния добив на полипропилена при процес на енергийно оползотворяване е 24 MJ/kg

Energy Recovery - CEN Standard EN 13431:2004 – калорийния добив на полиетилената при процес на енергийно оползотворяване е 22 MJ/kg

## 10. Промени

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. .

**Редакция 1 / Актуализация 10. 01. 2022**

**Този документ е валиден от датата на издаване но следващата му актуализация**

**Тази декларация е изготвена и издадена на база информацията, получена от нашите доставчици на материали, приложимото към момента национално и европейско законодателство и регулации и е валидна към датата на последната актуализация.**

**Пластхим – Т АД не поема никакви други гаранции, извън тук декларираните обстоятелства. Нищо от тук описаното не представлява гаранция за продаваемост или пригодност на продуктите за конкретни цели.**

**Отговорност на клиента е, да проверява и тества нашите продукти за да се увери, че те са подходящи за конкретното приложение. Клиентът е отговорен за правилното, безопасното и законно използване, съхранение, обработка и преработка на нашите продукти.**

**Тази декларация се отнася само за състава на произведените от нас гъвкави опаковки и не гарантира съответствието на крайните продукти, изработени чрез последваща преработка на нашите гъвкави опаковки, независимо със или без добавяне на допълнителни суровини и материали.**