



MODELO/ RERERENCIA: 00HCEL-62N

CAJA DE PAPEL CELOFAN 62 NARANJA /6 ROLLOS

PARÁMETROS	ESPECIFICACIONES
-MATERIALES	
CELOFAN	
POLIETILENO	
-DIMENSIONES	
Ancho bobina	62 mm
Paso fotocélula	1 mm
Diámetro interior mandril	70 mm
Diámetro exterior bobina	195 mm
Metros lineales bobina	300 m
-TEXTOS DE IMPRESIÓN:	NO

MATERIAL CONFORME A LAS LEGISLACIONES VIGENTES QUE LE SON DE APLICACIÓN.

MATERIAL APTO PARA ESTAR EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS

Cumplen las siguientes especificaciones:

i **Reglamento 1935/2004/CE** sobre trazabilidad de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos.

ii **Materias primas:**

- El celofán es apto para productos alimenticios y cumple la Directiva 2007/42/EC.
- Los materiales plásticos utilizados son aptos para el contacto con productos alimenticios, cumpliendo las exigencias marcadas por la legislación comunitaria, Reglamento (CE) nº 10/2011 y sus actualizaciones incluidas en los Reglamentos (CE) nº 321/2011, 2011/1282, 2012/1183, 2014/202, 2014/865, 2015/174, 2016/1416, 2017/752, 2018/79, 2018/213 y 2018/831.
- Todas las capas de materiales plásticos usadas para formar las estructuras multicapas se ajustan individualmente a la normativa comunitaria sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. (Artículo 13 apartado 1 y artículo 14 apartado 1 del Reglamento (CE) nº 10/2011)

iii **Adhesivos:**

- Las sustancias para fabricar los adhesivos para la laminación están incluidas en el Reglamento (CE) nº 10/2011, las regulaciones de la FDA (título CFR 21) §175.105 y la Directiva 94/62/EC referente a contenido máximo de metales pesados (<100 ppm de metales pesados)

iv **Migración global**

El Reglamento (CE) nº 10/2011 en el artículo 14 dispone que no se aplicarán los artículos 11 y 12 referentes a la migración global y específica a los compuestos multicapa.

Las capas de film plástico usadas para formar las estructuras multicapas deben cumplir individualmente el Reglamento (CE) nº 10/2011

Se han realizado los test de migración total en la estructura OPP/POLIPROPILENO CAST CPP en los simulantes A, B y D2ⁱ (aceite de oliva) por un laboratorio acreditado y sin aplicar ningún factor de reducción, cumpliendo lo establecido en el Reglamento (CE) nº 10/2011 sobre migración global.

ⁱ Condiciones test simulante D2: 10 días a 40 °C

La forma de contacto del simulante con la muestra es por inmersión total de las muestras en el simulante.

La relación entre el área de superficie en contacto con el alimento y el volumen utilizado es 6 dm²/kg.

De acuerdo con lo dispuesto en el Anexo V, capítulo 2, sección 2.1.2, de dicho Reglamento, no sería necesario efectuar el ensayo con simulante E, si se ha demostrado el cumplimiento con los simulantes A, B y D2.

Cumpliendo lo establecido en el Reglamento (CE) nº 10/2011 sobre migración global.

v Migración específica:

Los film pueden contener alguna de las sustancias con límite de migración específica (LME) de la tabla adjunta:

PM ref	CAS	Substance	SML
26050	0000075-01-4	Cloruro de vinilo	n.d.
26110	0000075-35-4	Vinylidene chloride	n.d.
12100	0000107-13-1	Acilonitrilo	n.d.
25150	0000109-99-9	Tetrahidrofurano	0,6 mg/kg
21490	0000126-98-7	Metacilonitrilo	n.d.
38820	26741-53-7	BIS(2,4-dir-tert-butylphenil) pentaerythritol diphosphite	0,6 mg/Kg
39090	,----	N,N-Bis(2-hydroxyethyl)alkyl(C8-C18)amine	1,2 mg/Kg
39120	,----	N,N-Bis(2-hydroxyethyl)alkyl(C8-C18)amine hydrochlorides	1,2 mg/Kg
39815	0182121-12-6	9,9-bis(methoxymethyl)fluorene	0,05 mg/kg
68320	002082-79-3	3-(3,5-Di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate of octadecyl	6 mg/Kg
83595	,----	Reaction product of di-tert-butylphosphonite with biphenyl	18 mg/kg
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	5 mg/Kg

vi Aditivos duales

El film puede contener alguno de los siguientes aditivos alimentarios o aromas que pueden tener restricción en alimentos.

Aditivo alimentario	Nombre
E321	Butylated hydroxytoluene
E471	Mono and diglycerides of fatty acids
E903	Carnauba wax
E470a	Sodium, potassium and calcium salts of fatty acids
E551	Silicium dioxide
E330	Citric acid

vii Buenas prácticas de fabricación. Reglamento (CE) 2023/2006:

Fina Flexible Packaging, S.A. cumple el reglamento (CE) 2023/2006 sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

viii Materiales y objetos activos e inteligentes destinados. Reglamento (CE) 450/2009

No aplica

ix Materiales reciclados en contacto con alimentos. Reglamento (CE) 282/2008. RD 886/2011

No aplica al no utilizarse ningún tipo de material reciclado para su elaboración.

x Especificaciones sobre el uso del material

Los tipos de alimentos con los que se prevé que entrará en contacto el material son:

- Medicamentos sólidos

Nota: El celofán está coloreado con colorantes sólidos que pueden ser solubles en un rango de líquidos incluidos agua y alcohol, por ello no se recomienda para envasar alimentos y/o productos acuosos o alimentos líquidos y/o productos líquidos en base alcohólica.

xi Condiciones de uso y almacenamiento.

Los análisis de migración global se han realizado según las condiciones OM2 que establece el Reglamento (CE) nº 10/2011 actualizado por el Reglamento 2016/1416:

- Número de ensayo: OM2

- Tiempo de contacto en días (d) u horas (h) a Temperatura de contacto en °C:
10 d a 40 °C
Condiciones de contacto alimentario previstas: Almacenamiento prolongado a temperatura ambiente o inferior, incluido el envasado en condiciones de llenado en caliente y/o el calentamiento hasta una temperatura T donde $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ durante un máximo de $t = 120/2^{[(T-70)/10]}$ minutos.

Las bobinas impresas se deben almacenar en condiciones normales de temperatura y en zonas protegidas de niveles altos de humedad. No se puede almacenar en zonas con exposición directa de la luz solar.

Cumplimos nuestras obligaciones como productor responsable mediante la obtención de declaraciones de conformidad de nuestros proveedores.