

MATERIAL EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Declaración de Cumplimiento - Producto BD94718

Uso previsto: Para agregar a las películas de polietileno (PE) en contacto con alimentos para la degradación controlada después del uso de la película. Tasa de adición recomendada = 1%

Regulaciones y Estándares

Con respecto al informe de evaluación de cumplimiento, SC2117 (26 de septiembre de 2018) confirmamos que el **Masterbatch BD94718** de Wells Plastics Ltd. es:

- Fabricado de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 2023/2006 sobre Buenas Prácticas de Manufactura para materiales y artículos destinados a entrar en contacto con alimentos, como lo demuestra nuestra Certificación ISO 9001: 2008.
- Cumple con la composición de la Comisión de Regulación (UE) N° 10/2011 sobre materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, incluidas sus actualizaciones, el Reglamento 1282/2011 y el Reglamento 1183/2012.
- Algunos de los aditivos presentes tienen restricciones de Límite de Migración Específico (LME) en los alimentos.
- Cuando se utiliza en películas de PE con la concentración de adición recomendada, los niveles de migración específica de los aditivos BD94718 sujetos a restricciones de películas de PE estarán dentro de los límites reglamentarios prescritos bajo cualquier condición esperada de uso de la película con todos los tipos de alimentos (calculados como 6 dm² película/kg de alimento). No se requieren más pruebas de migración específicas para los aditivos BD94718.

Reglamento (CE) N° 1935/2004 sobre materiales y artículos destinados a entrar en contacto con alimentos

Esto aplica para el empaque final.

Siempre que BD94718 se incorpore a una película de PE que cumpla con las reglamentaciones, los productos terminados que contengan BD94718 cumplirán con la Regulación 1935/2004. Esto supone que el contacto con los alimentos se produce dentro de la vida útil recomendada del producto y antes del inicio de la degradación del empaque, donde los productos volátiles podrían contaminar los alimentos.

Regulaciones de la FDA

- Cuando se utiliza a la tasa de adición recomendada del 1%, el Masterbatch BD94718 puede mezclarse con resinas de PE aprobadas para aplicaciones en contacto con alimentos, en la fabricación de artículos destinados a estar en contacto con todo tipo de alimentos y sin restricción de temperatura de uso.
- Cuando se usa como tal, BD94718 cumple completamente con la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos y todas las reglamentaciones de aditivos alimentarios aplicables de los EEUU.

URIGO SAS NIT: 860.006.237-6

BOGOTÁ: Cl. 15 No. 33-18 Tel: (+57 601) 595 0095

CALI: Avenida 2GN NTE No. 44-32 Of. 202 Tel: (+57 602) 386 0268 • **CARTAGENA:** Km 1 Vía Mamonal-Bellavista-Bloc Port

Of. 26, Tel: (+57 605) 636 2835 • **B/MEJA:** Carrera 22 No. 48-54 Tel: (+57 607) 801 3609

Peticiones, quejas y reclamos: calidad@urigo.com

www.urigo.com

MATERIALES EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Declaración de Cumplimiento - Producto BD94718

Directiva UE 94/62/CE sobre empaques y residuos de empaques

Esta regulación se refiere a productos terminados. Los catalizadores metálicos presentes en BD94718 no se basan en los metales pesados restringidos (plomo, cadmio, cromo (VI) o mercurio) especificados en la Directiva.

ALCANCE de Sustancias SVHC

Según la información de composición recibida de nuestros proveedores, BD94718 no contiene ninguna Sustancia de Muy Alta Preocupación (SMAP) por encima del umbral de 0.1% en peso (p/p) según se detalla en la lista de candidatos de la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA) actualizada el 20/06 / 2013.

Esta declaración de conformidad se basa en la información suministrada por los fabricantes de polímeros y aditivos, la realización de modelos de migración y los sistemas de control de calidad que se encuentran en Wells Plastics.

Esta declaración es para los materiales especificados anteriormente. Se proporcionará una declaración actualizada si la información en la que se basa la declaración cambia o si los requisitos regulatorios afectan su validez.

Fecha: 1 Enero del 2021



SGS

Firma de Aprobado:

Dr. Gary Ogden FIMMM CSci
Gerente técnico

URIGO SAS NIT: 860.006.237-6

BOGOTÁ: Cl. 15 No. 33-18 Tel: (+57 601) 595 0095

CALI: Avenida 2GN NTE No. 44-32 Of. 202 Tel: (+57 602) 386 0268 • **CARTAGENA:** Km 1 Vía Mamonal-Bellavista-Bloc Port Of. 26, Tel: (+57 605) 636 2835 • **B/MEJA:** Carrera 22 No. 48-54 Tel: (+57 607) 801 3609

Peticiones, quejas y reclamos: calidad@urigo.com

www.urigo.com