

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD PP NEGRO

### **Nombre empresa y dirección:**

FEDINSA ENVASES S.A.

Calle de los pescadores nº2. Polígono de Cantabria, Pla. 46 Apdo. 1127. CP: 26006.  
Logroño (La Rioja). España. Tel. +34 941 27 13 00. Fax. +34 941 27 13 01. [Web: www.fedinsa.com](http://www.fedinsa.com).

### **Razón Social:**

A26011718

### **Nº Registro sanitario:**

39.00.721/LO

### **Material analizado:**

POLIPROPILENO NEGRO.

Referencia envase: GLN 750-40 OF: 34295.

### **Legislación aplicable:**

Para materiales en contacto con alimentos:

- Reglamento (CE) 1935/2004, de 27 de Octubre de 2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE. Y sus enmiendas.
- Reglamento (CE) 2023/2006, de 22 de Diciembre de 2006, de la Comisión, sobre buenas prácticas\* de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos. Y sus enmiendas.
- Reglamento (UE) 2025/40 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de diciembre de 2024, sobre los envases y residuos de envases, por el que se modifican el Reglamento (UE) 2019/1020 y la Directiva (UE) 2019/904 y se deroga la Directiva 94/62/CE. Libre de PFAS.

\*Todos los años se realizan análisis microbiológicos de superficies y ambiental.

Para materiales plásticos:

- Reglamento (UE) 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. Y sus enmiendas.

Libre de alérgenos:

- Reglamento (UE) 1169/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011.
- Real decreto 126/2015 de 27 de febrero de 2015.

**Análisis microbiológico:**

Los ensayos se han llevado a cabo de acuerdo con la normativa de análisis vigente por el laboratorio de CNTA.

- Fechas del análisis: septiembre 2025.
- Las muestras analizadas son el envase, la materia prima y cualquier parte que durante el proceso productivo sea susceptible de entrar en contacto con el envase: aire de sala, molde, empujadores de máquina, mesa de acumulación, bolsa de plástico, manos operario, ropa operario.
- Los parámetros analizados son: Mesófilos aerobios a 30° C, Mohos, Levaduras, Enterobacterias y Estafilococos.

Los resultados han sido satisfactorios. Si desea copias de los informes solicítelas.

**Análisis de migraciones global y específica.**

- Global

Los ensayos se han llevado a cabo de acuerdo con la normativa de análisis vigente por el laboratorio de AIMPLAS, según informe 20-2093-BI/1.

Los ensayos de migraciones se han realizado, tanto en simulante acuoso como en simulante graso, en las condiciones normalizadas consideradas como el caso más desfavorable para todos los simulantes alimentarios en contacto con poliolefinas (OM5).

Los resultados obtenidos cumplen con los límites establecidos en la legislación vigente.

- Específica.

El material analizado contiene sustancias sujetas a LME según el Reglamento (CE) n°10/2011 (Anexo I, Anexo II y Anexo IV).

Componentes del PP:

- N,N-Bis(2-hidroximetil) alquil (C8-C18) amina (LME 1.2 mg/kg)
- 100 ppm Aluminio (LME 1 mg/kg)
- 9,9-Bis(metoximetil) fluoreno (LME 0.05 mg/kg)

Componentes de Masterbach negro:

- Estearato de zinc, LMS de 5 mg/kg expresados como zinc.
- Negro de Humo (Anexo I, aditivo permitido con la especificación para la sustancia FCM No. 411, Ref. No. 42080): De
- Ba < 0.01%, Cr < 0.1%, Cd < 0.01%, Se < 0.01%, Hg < 0.005%, Sb < 0.05%, As < 0.01%, Pb < 0.01%
- Aminas aromáticas primarias < 0.05%
- Bifenilos policlorados < 0.0025%

Todas las sustancias sujetas a limitación no exceden los umbrales establecidos por la normativa.

No contiene Bisfenol A.

### **Aditivos de uso dual.**

El material analizado contiene los aditivos de uso dual que cumplen con el Reglamento (CE) n°10/2011. También están autorizados en el Reglamento (CE) 1333/2008 y 1334/2008.

Contiene estearato de calcio.

### **Condiciones de uso:**

El material **POLIPROPILENO NEGRO** fabricado por FEDINSA puede utilizarse en las siguientes condiciones:

- TIPOS DE ALIMENTOS. Apto para estar en contacto con cualquier tipo de alimento (con factor de corrección 2).
- CONDICIONES DE USO. Apto hasta 121°C durante un máximo de 1 hora seguido de cualquier periodo de almacenamiento hasta 6 meses a temperatura ambiente o inferior.

Si tiene alguna pregunta póngase por favor en contacto con nosotros para atenderla.

Firma.



Fernando Azofra de Rivas  
Departamento de Calidad y Seguridad Alimentaria de FEDINSA ENVASES S.A.  
Teléfono: 941 271 300/Correo electrónico: [planificación@fedinsa.com](mailto:planificación@fedinsa.com).

Fecha última modificación: 15-03-26