Fecha de actualización: 17 de abril del 2024

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Las películas BOPET producidas por OBEN HOLDING GROUP (OHG) en sus versiones transparentes (BarrierFilm, CoexFilm, PlainFilm, TwistFilm), opalinas (OpalineFilm) y metalizadas (MetalFilm, MetalFilm +), emplean en cada proceso de fabricación materias primas homogéneas base tereftalato de polietileno de grado alimenticio para contacto con alimentos en todas sus plantas de producción. Estas películas son fabricadas bajo un sistema interno de control de calidad garantizando la inocuidad y el cumplimiento de las especificaciones establecidas.

OHG no se responsabiliza por fallas que podrían suscitar como consecuencia de una manipulación inadecuada y/o de condiciones de almacenaje fuera de las recomendaciones proporcionadas en las Fichas De Seguridad de las películas (FDS).

Esta declaración aplica para los siguientes países que producen y distribuyen películas BOPET en las versiones mencionadas anteriormente:

- **Argentina: Opp Film Argentina S.A.**
  Calle 23 nro. 97, esquina Calle 9 - Parque Industrial Pilar, Argentina.

- **Chile: BOPP Chile S.A**
  Fresia 9341, Comuna Quilicura, Región Metropolitana, Chile.

- **Colombia: OPP Film Colombia S.AS.**
  Km 114 Vía La Cordialidad, Zona Franca Zofia, Manzana 20, Bodega 318, Colombia.

- **Ecuador: Bopp del Ecuador S.A**
  Jaime Roldós E3-37, Carcelén Bajo, Quito, Ecuador.

- **El Salvador: OPP FILM El Salvador S.A de C.V**
  Km 35.5 Carretera Quezaltepeque, Sitio del niño, Cantón Chanmico, San Juan Opico, La Libertad, El Salvador.

- **Perú: OPP Film S.A.**
  Av. San Pedro Mz. B Lte. 48-A Urb. San Vicente, Lurín, Lima, Perú.

- **Portugal: Oben Portugal**
  Parque Empresarial de Mogueiras lote B-5 / 4970-685 Arcos de Valdevez, Portugal.

- **Polonia: Oben Polonia**
  ul.Parkowa 32 / 49-318 Skarbimierz- Osiedle, Polonia.

- **México: OPP FILM México S.A de C.V**
  Segunda Oriente 206, Parque Industrial Monterrey, Apodaca, Nuevo León CP 66603, México.

obenl Group

CONTENIDO

I. DECLARACIÓN CONTACTO CON ALIMENTOS 1
I.1. BPM – BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA 1
I.2. EUROPA 1
I.3. USA 2
I.4. CANADÁ 3
I.5. MERCOSUR 3
I.6. PERÚ 3
I.7. COLOMBIA 3
II. DECLARACIÓN DE COMPOSICIÓN 4
II.1. MIGRACIÓN GLOBAL 4
II.2. MIGRACIÓN ESPECÍFICA 4
II.3. ESPECIFICACIÓN DEL USO PREVISTO O LIMITACIONES 4
III. DECLARACIÓN DE AUSENCIA 5
III.1. SUSTANCIAS PERFLUOROALQUILADAS Y POLIFLUOROALQUILADAS (PFAS) 5
III.2. FTALATOS 5
III.3. BISFENOLES 5
III.4. MOSH/POSH/PAO y MOAH 5
III.5. DERIVADOS EPOXÍDICOS 5
III.6. MGM y OGM 5
III.7. ALÉRGENOS 5
III.8. OTROS 6

I. DECLARACIÓN CONTACTO CON ALIMENTOS

OHG declara que las películas de tereftalato de polietileno biorientado (BOPET) que se producen en todas sus plantas de producción, se rigen por las normativas, regulaciones, y legislaciones, entre otras exigencias existentes; cumpliendo así los requisitos para materiales en contacto con alimentos como se detalla a continuación:

I.1. BPM – BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

OHG tiene implementado políticas y procedimientos de seguridad alimentaria que garantizan el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en todas sus plantas de fabricación, a fin de evitar la transmisión de cualquier forma de contaminación hacia sus productos. Durante los procesos de producción y distribución de las películas que OHG produce, se han implementado controles que se basan en las buenas prácticas de fabricación, tal como se define en el Reglamento (CE) 1935/2004 y sus enmiendas; y el Reglamento "GMP" (CE) 2023/2006 y sus enmiendas.

I.2. EUROPA

REACH

Las sustancias químicas que contienen las materias primas que se usan para la fabricación de
películas homogéneamente en todas las plantas de producción de OHG, se encuentran registradas en ECHA (Agencia europea de los productos químicos), garantizando que no contienen ninguna de las 240 sustancias con restricción (última actualización: 23 de enero de 2024 Resolución (D(2023)8585-DC), anexo XIV de REACH regulación) por encima de un límite del 0,1% (umbral que hace referencia al Reglamento Europeo (CE) N° 1907/2006/Reglamento REACH, modificado el 13 de noviembre del 2023 por el Reglamento (UE) 2023/2482) y del anexo XVII de REACH actualizado el 25 de setiembre del 2023 por el Reglamento (UE) 2023/2055.

EC/EU

Las películas que se fabrican en todas las plantas de producción de OHG cumplen los siguientes reglamentos (CE): Reglamento Nº 10/2011 incluyendo sus enmiendas: Nº 321/2011; Nº 1282/2011; Nº 1183/2012; Nº 202/2014; Nº 865/2014; Nº 174/2015; Nº 1416/2016; Nº 752/2017; Nº 2018/79; Nº 2018/213; Nº 2018/831; Nº 2019/37; Nº 2019/1338; Nº 2020/1245; Nº 2023/1442, Nº 2023/1627 (última publicación: 10 de agosto de 2023).

METALES PESADOS

ENVASES Y RESIDUOS DE EMBALAJE

Según la Ley. 11/1997 sobre "Envases y Residuos de Envases", incluida la Directiva 94/62/CE (última enmienda Directiva (UE) 2018/852), la suma de metales pesados: plomo, cadmio, mercurio y el cromo hexavalente se encuentra por debajo de 100 ppm en peso. Las películas que OHG produce, han sido fabricadas de acuerdo al reglamento EN 13430 y EN 13431.

RoHS
Cumple con los requisitos de la Directiva 2011/65/EU (última enmienda: (EU) 2024/232) relativas a los límites de cadmio, plomo, mercurio, cromo hexavalente, bifenilos polibromados (PBB), Éteres de difenilo polibromados (PBDE), ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP), ftalato de butilbencilo (BBP), ftalato de dibutilo (DBP) y ftalato de diisobutilo (DIBP)

Adicionalmente, las películas que OHG produce se encuentran en conformidad con:

- Declaración italiana D.P.R. 777/82 y D.M. 21/03/1973 y siguientes modificaciones de la ley italiana hasta la fecha actual. Decreto Presidencial 777/82 y posteriores actualizaciones y cambios.
- Reglamento alemán de bienes de consumo, Bedarfsgegenständeverordnung (BedGgstV) y sus enmiendas.
- Recomendaciones de BFR sobre materiales en contacto con alimentos. Las enmiendas respectivas se anuncian en Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz (publicación federal mensual sobre salud, investigación en salud y protección de la salud).
- Ordenanza suiza sobre materiales y artículos en contacto con alimentos, SR 817.023.21.

I.3. USA

FDA/CFR
Las películas que se fabrican en todas las plantas de producción de OHG pueden ser usadas para contacto con alimentos según el Código de Regulaciones Federales de Administración de Drogas y Alimentos (FDA), descritos en el título 21; para los tipos de alimentos del “I-IX” descritos en la Tabla 1 del 21 CFR 176.170(c) y condiciones de uso de “A- H” descritos en la Tabla 2 de la sección 21 CFR 176.170 (c). Todas las materias primas utilizadas en la fabricación de estas películas están autorizadas para su uso en 21 CFR 170 – 189 por citación específica, generalmente reconocidas como seguras (GRAS).

Proposición 65 (OEHHA)
OHG declara que en la composición de las películas no cuenta con las sustancias enumeradas en la Proposición 65 del Estado de California y enmiendas posteriores (última actualización: 29 de diciembre del 2023).

TPCH/CONEG
Según el Modelo de legislación sobre sustancias tóxicas en los envases (TPCH) (anteriormente conocida como CONEG), la suma de metales pesados: plomo, cadmio, mercurio y el cromo hexavalente se encuentra por debajo de 100 ppm en peso.

EPA
OHG se adhiere a los requisitos estipulados por el Registro del Inventario (sección 8(b)) de la Ley de Control de Sustancias Tóxicas de 1976 (TSCA), con actualizaciones de conformidad con el Informe de datos químicos (CDR), anteriormente conocido como Informe de Actualización de Inventario (IUR).

I.4. CANADÁ

Las películas fabricadas por OHG cumplen con los requisitos establecidos por la Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos (CFIA), en concordancia con la lista de sustancias domésticas (DSL) de la Ley Canadiense de Protección del Medio Ambiente de 1999 (CEPA), la cual entró en vigor el 31 de marzo del 2000 y ha sido actualizada para incorporar todas las enmiendas. Asimismo, se ajustan a las disposiciones de la División 23 del Reglamento Canadiense de Alimentos y Medicamentos (FDR), y cumplen con la normativa CAN/CGSB: 32.310-2020, específicamente en los ítems 8.1.6 y 1.4 (b1 y b2).

OHG cuenta con una carta de “No Objection to Use” emitida por Health Canadá.

I.5. MERCOSUR

Las películas de OHG cumplen los requisitos enumerados en:
MERCOSUR / GMC / RES: Nº 03/92; Nº 32/10; Nº 11/20; Nº 19/21; Nº 20/21.

Implícitamente se encuentra en conformidad con las siguientes resoluciones de Brasil (ANVISA): RESOLUCIÓN RDC: Nº 51/10; Nº 589/21; Nº 326/19.

I.6. PERÚ

Las películas de OHG cumplen los requisitos de acuerdo con la norma NTP 399.163-1.2017. Envases de plástico y accesorios en contacto con alimentos, Capítulo 1: Disposiciones y requisitos generales.

I.7. COLOMBIA

Todos los materiales y / o materias primas utilizadas están de acuerdo a los requisitos listados en:

- **RESOLUCIÓN Nº 000683** del 2012 del Ministerio de Salud y Protección Social, sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.

- **RESOLUCIÓN Nº 004143** del 2012 del Ministerio de Salud y Protección Social, el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir lo materiales, objetos, envases, equipamientos plásticos y elastoméricos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.

- **RESOLUCIÓN Nº 2014022808** del 2014 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos a través del cual se establecen los ensayos de migración y verificación del cumplimiento de los límites de migración total y específica.

II. DECLARACIÓN DE COMPOSICIÓN

II.1. MIGRACIÓN GLOBAL

Los ensayos de migración global realizados en las películas que se fabrican en OHG determinan que el Límite de Migración Global (LMG) se encuentra por debajo de 10 mg/dm², en conformidad con el apartado 1, artículo 12 del reglamento (UE) Nº 10/2011; Resolución MERCOSUR GMC Nº 56/92, NTP 399.163-6.2017 y NTP 399.163-7.2017.

II.2. MIGRACIÓN ESPECÍFICA

De acuerdo con el Anexo I del Reglamento (UE) No. 10/2011; Resolución MERCOSUR GMC Nº 19/21 y GMC Nº 11/20; y NTP 399.163-16:2017, las sustancias con Límites Específicos de Migración (LME), que pueden estar presentes en la película:

Límite de Migración Específico (LME)			
Sustancia química	**Ref. Nº**	**Restricción (mg/Kg)**	**Observación**
Etilenglicol	-	30	4
Ácido tereftálico	-	7.5	4
Acetaldehído	-	6	4
Formaldehído	-	15	4

(1) La concentración calculada de la sustancia no excede la décima parte de la restricción en el artículo final.
(2) La concentración calculada de la sustancia no excede la cuarta parte de la restricción en el artículo final.
(3) La concentración calculada de la sustancia no excede la mitad de la restricción en el artículo final.
(4) La concentración calculada de la sustancia no excede la restricción del artículo final.
(5) La concentración calculada de la sustancia excede la restricción.

Con referencia al Artículo 11, ítem 3 del Reglamento (UE) 10/2011, las películas que produce OHG pueden contener aditivos considerados de uso dual de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1333/2008 y sus modificaciones (UE) Nº1129/2011 y (UE) Nº 380/2012 “sobre aditivos alimentarios” Anexo II, “Lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados para su utilización en alimentos, y condiciones de utilización”:

Aditivos de doble uso	
Aluminio	E173

II.3. ESPECIFICACIÓN DEL USO PREVISTO O LIMITACIONES

Las películas que se fabrican en OHG pueden estar en contacto con todo tipo de alimentos.
Se han realizado pruebas con simulante A (Etanol al 10 % (v/v)), simulante B (Ácido acético al 3 % (p/v)) y simulante D2(aceite vegetal) obteniéndose resultados satisfactorios.

Los ensayos de migración global (LMG) fueron analizados según las siguientes condiciones de ensayo: 10 días a 60 °C.

Los ensayos de migración específica (LME) fueron analizados según las siguientes condiciones de ensayo: 10 días a 60 °C.

Nota: Para los ensayos de migración realizados, la relación entre el área del material en contacto con alimentos y el volumen utilizado para determinar el cumplimiento del material plástico en contacto con alimentos fue de 6 dm^2/Kg

III. DECLARACIÓN DE AUSENCIA

Hasta donde tenemos conocimiento y de acuerdo con los resultados de nuestros controles internos, las siguientes sustancias y sus derivados no forman parte de las materias primas y no están presentes durante los procesos de formulación y fabricación de sus productos:

III.1. SUSTANCIAS PERFLUOROALQUILADAS Y POLIFLUOROALQUILADAS (PFAS)

En conformidad con las regulaciones vigentes en Europa, Canadá y USA.

III.2. FTALATOS

Reglamento (UE) 2018/2005 (que modifica el anexo XVII del Reglamento (CE) 1907/2006) y Anexo de la Directiva 2005/84/CE (que modifica la Directiva 76/769/CEE) no se añaden intencionadamente en la formulación y fabricación de sus películas, incluyendo los ftalatos enumerados en Registro Federal 83 FR 56750 publicado el 20 de mayo de 2022.

III.3. BISFENOLES

Mencionados en la Lista de Proposición 65 del Estado de California y Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes en procedimiento de autorización del REACH no son añadidos intencionadamente.

III.4. MOSH/POSH/PAO y MOAH

MOSH (hidrocarburos saturados de aceites minerales), MOAH (hidrocarburos aromáticos de aceites minerales), POSH (hidrocarburos saturados oligoméricos poliolefínicos) y PAO (polialfaolefina).

III.5. DERIVADOS EPOXÍDICOS

BADGE, NOGE y BFDGE mencionados en el reglamento (CE) N° 1895/2005.

III.6. MGM y OGM

No se añaden de forma intencional materiales genéticamente modificados (MGM - Microorganismo Genéticamente Modificado), OGM (Organismo Genéticamente Modificado), caucho natural, Látex de Caucho Natural, caucho natural seco, ni látex sintético entre otros.

III.7. ALÉRGENOS

Ninguno de los alérgenos conocidos o potenciales enumerados en el Anexo II del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 está presente durante la fabricación de sus productos.

III.8. OTROS

Derivados de animales:

Según información de los proveedores de OHG, las materias primas que conforman las películas, están libres de sustancias que pudieran generar trastornos como encefalopatía espongiforme bovina (EEB) y encefalopatías espongiformes transmisibles (EETs) y de otras sustancias derivadas de animales.

Contenido de reciclado:

Las películas no utilizan materiales de reciclaje externos o posteriores al consumo y está en conformidad con el Reglamento (CE) 2023/2006, por lo tanto, el Reglamento (UE) Nº 2022/1616 no es aplicable.

Las películas producidas en OHG se pueden reciclar según los estándares de la industria.

Minerales de Conflicto:

Las sustancias mencionadas en el Anexo I del Reglamento (UE) 2017/821 no forman parte de las materias primas y no están presentes durante los procesos de fabricación y formulación de sus películas.

Biocidas:

De acuerdo con el reglamento (UE) No 528/2012, en OHG no se utilizan biocidas durante su proceso de producción, ni están presentes en sus películas.

Esta declaración de conformidad está sujeta a revisión si hay cambios en la legislación entre otros. La declaración no contempla ningún cambio realizado en el producto, resultante de la adición de cualquier otro tipo de sustancias (adhesivos y promotores de adherencia, tintas de impresión, pigmentos y colorantes, disolventes, etc.) o de la aplicación del producto en condiciones no contempladas en la especificación del uso previsto o las limitaciones.

La emisión de esta declaración de conformidad se basó en la legislación de la UE, en las normativas mencionadas aplicable a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, en las declaraciones de conformidad de nuestros proveedores de materias primas y en las pruebas de los productos.

Es responsabilidad del transformador o envasador de alimentos controlar que el envase final cumpla con los requisitos de las condiciones de uso previstas y previsibles.

Confirmamos que la información mostrada es constante en todos los procesos de producción.

Dirección Técnica

Para información complementaria, pónganse en contacto con el departamento técnico de OHG, a través del siguiente correo: asistenciatecnica@obengroup.com