Декларация за съответствие

Материали за опаковане, предназначени за контакт с храни

Статус 04/2026

... за пластмасови материали, предназначени за контакт с храни.

С настоящото се потвърждава, че **изброените по-долу материали и техните комбинации**, от които са изработени нашите опаковки, са одобрени за контакт с храни в съответствие с приложимите **стандарти на ЕС**:

OPP/CPP, PET/PE, крафт хартия/PET/CPP, EVOH-PE, крафт хартия/AL/CPP, BOPPmatt/BOPPmet/CPP, OPPmatt/AL/PE, PET/AL/PE, крафт хартия/NK/PBS, крафт хартия/BOPA/PE, монохартия, крафт хартия/PET/CPP.

Това се отнася за следните разпоредби:

- **Регламент (ЕО) № 1935/2004**
- **Регламент (ЕО) № 2023/2006**
- **Регламент (ЕС) № 10/2011**
- **Регламент (ЕС) 2022/1616**
- **Регламент (ЕС) 2025/40 от 19 декември 2024 г.**
- **Регламент относно опаковките и отпадъците от опаковки (прилага се от 12 август 2026 г./PPWR)**
- **Наредба за потребителските стоки (BedGgstV)**
- **Наредба за опаковките (VerpackV)**

Нашето дружество спазва също изискванията на Регламент **(ЕС) 2025/351**, като изпълнява всички нови задължения относно определенията, чистотата, документацията, рециклирането и добрата производствена практика (ДПП) за пластмасовите материали в контакт с храни, включително разширените декларации за съответствие, както и преходните задължения и задълженията за етикетиране.

В нашите опаковки не се използват **UVCB вещества**. Също така в тях не се съдържат неумишлено добавени вещества **(NIAS)**. Понастоящем нашите опаковки се произвеждат изцяло от първична пластмаса. Веднага щом PPWR изиска използването на рециклирана пластмаса, ще предоставим съответната информация. Предоставяме информация за материалите на нашите опаковки, която позволява етикетиране в съответствие с **PPWR**.

С настоящото декларираме, че при употреба по предназначение **посочените по-горе видове опаковки** не превишават законовите граници както за **общата миграция**, така и за **специфичната миграция**.

1. В посочените по-горе продукти се използват следните вещества с ограничения и/или спецификации:

Вещество	Реф. №	CAS №	Ограничение
Ерукамид	E 2720	112-84-5	СГМ = 60 mg/kg

Веществата, които са декларирани и като добавки в храни, не мигрират или присъстват в толкова малки количества, че при миграция нямат технологичен ефект.

2. Общо съдържание на тежки метали

Метод на изпитване: разлагане в микровълнова пещ с HNO_3/H_2O_2, DIN EN ISO 11885 (ICP) 2009-09
Граници на определяне в ЕС: хром 60 mg/kg, олово 10 mg/kg, кадмий 5 mg/kg
н.о. = неопределимо

Проба	Резултат
Хром (Cr) mg/kg	н.о.
Кадмий (Cd) mg/kg	н.о.
Олово (Pb) mg/kg	н.о.
Живак (Hg) mg/kg	н.о.
Изискване	**изпълнено**

Хром: максимална граница 100 mg/kg, кадмий: максимална граница 100 mg/kg, олово: максимална граница 100 mg/kg, живак: максимална граница 100 mg/kg – съгласно Европейската директива за опаковките

3. Миграция на метали

Метод на изпитване: DIN EN 13130-1:2004-08 / ICP-OES: DIN EN ISO 11885:2009-09
Условия на изпитване: оцетна киселина 3% (10 дни / 60 °C)
ГО = граница на откриване; н.о. = неопределимо

Проба	Резултат	ГО	Специфична стойност на миграция
Литий (Li)	н.о.	0,010	макс. 0,6 mg/kg
Алуминий (Al)	н.о.	0,100	макс. 1,0 mg/kg
Манган (Mn)	н.о.	0,010	макс. 0,6 mg/kg
Желязо (Fe)	н.о.	0,010	макс. 48,0 mg/kg
Кобалт (Co)	н.о.	0,010	макс. 0,05 mg/kg
Никел (Ni)	н.о.	0,010	макс. 0,02 mg/kg
Мед (Cu)	н.о.	0,010	макс. 5,0 mg/kg
Цинк (Zn)	н.о.	0,025	макс. 5,0 mg/kg
Барий (Ba)	н.о.	0,010	макс. 1,0 mg/kg
Изискване	**изпълнено**		

4. Общо съдържание на бисфенол А

Метод на изпитване: анализът е извършен чрез HPLC-MS по вътрешен лабораторен метод. ГО = граница на откриване / н.о. = неопределимо

Вещество	CAS №	Единица	ГО	Резултат
Бисфенол А	80-05-7	mg/kg	0,1	н.о.
Изискване	**изпълнено**			

5. Специфична миграция на първични ароматни амини (поотделно)

Следните вещества, които подлежат на ограничения и/или специални спецификации, се използват в посочения по-горе продукт:

Резултати от изпитването за специфична миграция

Продължителност на миграцията: 1 час · Площ/обем: 6,0 dm²/kg

Обект на изпитване	CAS №	Макс. допустима гранична стойност	Единица	ГПМ	Резултат
o-Анизидин (o-ASD)	90-04-0	неопределена	mg/kg	0,002	н.о.
Бензидин (BNZ)	92-87-5	неопределена	mg/kg	0,002	н.о.
4,4'-Метилен-бис(2-хлоранилин)	101-14-4	неопределена	mg/kg	0,002	н.о.
4,4'-Метилендианилин (4,4'-MDA)	101-77-9	неопределена	mg/kg	0,002	н.о.
4,4'-Диаминодифенилов етер (4,4'-DPE)	101-80-4	неопределена	mg/kg	0,002	н.о.
4-Хлоранилин (4-CA)	106-47-8	неопределена	mg/kg	0,002	н.о.
3,3'-Диметоксибензидин	119-90-4	неопределена	mg/kg	0,002	н.о.
3,3'-Диметилбензидин (3,3'-DMB)	119-93-7	неопределена	mg/kg	0,002	н.о.
2-Метокси-5-метиланилин (2-M-5-MA)	120-71-8	неопределена	mg/kg	0,002	н.о.
2,4,5-Триметиланилин (2,4,5-TMA)	137-17-7	неопределена	mg/kg	0,002	н.о.
4,4'-Тиодианилин	139-65-1	неопределена	mg/kg	0,002	н.о.
4-Аминоазобензен	60-09-3	неопределена	mg/kg	0,002	н.о.
4-Метокси-m-фенилендиамин (4-M-mPDA)	615-05-4	неопределена	mg/kg	0,002	н.о.
4,4'-Метиленди-o-толуидин (4,4'-MDoT)	838-88-0	неопределена	mg/kg	0,002	н.о.
2-Нафтиламин	91-59-8	неопределена	mg/kg	0,002	н.о.

Обект на изпитване	CAS №	Макс. допустима гранична стойност	Единица	ГПМ	Резултат
3,3'-Дихлорбензидин	91-94-1	неопределена	mg/kg	0,002	н.о.
4-Аминобифенил (4-ABP)	92-67-1	неопределена	mg/kg	0,002	н.о.
o-Толуидин (o-T)	95-53-4	неопределена	mg/kg	0,002	н.о.
4-Хлоро-o-толуидин (4-CoT)	95-69-2	неопределена	mg/kg	0,002	н.о.
2,4-Толуилендиамин (2,4-TDA)	95-80-7	неопределена	mg/kg	0,002	н.о.
o-Аминоазотолуен	97-56-3	неопределена	mg/kg	0,002	н.о.
2-Амино-4-нитротолуен	99-55-8	неопределена	mg/kg	0,002	н.о.
m-Фенилендиамин	108-45-2	неопределена	mg/kg	0,002	н.о.

1. mg/kg = милиграма на килограм храна, с която материалът влиза в контакт

2. °C = градуси по Целзий

3. ГПМ = граница на откриване на метода (MDL)

4. н.о. = неопределимо (под ГПМ)

Освен ако не е посочено друго, правилото за вземане на решение при докладване на съответствието се основава на двоичното твърдение за правилото за просто приемане, посочено в ILAC-G8:09/2019 (w = 0).

6. Обща миграция в изпаряеми моделни среди

Резултати от изпитването за специфична обща миграция

Използвана моделна среда	Време	Температура	Максимално допустима гранична стойност	*001 / Резултат за общата миграция
Оцетна киселина 3% (w/v)	240 ч	40 °C	10 mg/dm²	<3,0 mg/dm²
Етанол 10% (v/v)	240 ч	40 °C	10 mg/dm²	<3,0 mg/dm²
Етанол 95%	240 ч	40 °C	10 mg/dm²	<3,0 mg/dm²
Изооктан	48 ч	20 °C	10 mg/dm²	<3,0 mg/dm²
Площ/обем			–	10 dm²/kg

Бележки:

1. mg/dm² = милиграма на квадратен дециметър; mg/kg = милиграма на килограм храна, с която материалът влиза в контакт

2. °C = градуси по Целзий

3. Аналитичният толеранс за изпаряемите моделни среди е 2 mg/dm² или 12 mg/kg

4. Аналитичният толеранс за моделните среди на основата на зехтин е 3 mg/dm² или 20 mg/kg

*5. *Отчитане на първия резултат от миграцията*

6. Методът/методите в раздел „Обща миграция“ не е/са акредитиран(и).

7. Изпитване за мирис и вкус

Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. – сензорно изпитване

Метод на изпитване: на базата на DIN 10955:2004, метод на директен контакт. Брой участници в оценката: 6

Резултати от изпитването за мирис и вкус

Обект на изпитване	Граница	Резултат 001
Изпитвана среда	-	Захар
Температура на изпитване, °C	-	23
Продължителност на изпитването (ч)	-	240
Сензорно изпитване – мирис (точкова скала)	2,5	0,5
Сензорна оценка – вкус (точкова скала)	2,5	0,0

Бележки:

Скала на интензитета (закръглено до 0,5)

0 Няма забележима разлика

1 Едва доловима разлика

2 Слаба разлика

3 Ясна разлика

4 Голяма разлика

8. Допълнителна информация за състава на ламинатите в нашето портфолио от опаковки:

Информация за PE:

Температурен диапазон: (работна температура): от -20 °C до около +80 °C (краткотрайно до +95 °C)
Контакт с храни: водни, кисели, мазни, алкохолни и сухи храни (в зависимост от дебелината и модификацията)
Миграция: ниска, но по-пропусклив за газове и мазнини от PP или PET
Гранична стойност ОГМ: 10 mg/dm² (по принцип за пластмаси, освен ако не се прилага СГМ)

Информация за PP:

Температурен диапазон: (употреба): от -20 °C до +100 °C (краткотрайно до +120 °C; подходящ за микровълнова печка)
Контакт с храни: много универсален – подходящ за водни, кисели, мазни, алкохолни и сухи храни
Миграция: много ниска, особено устойчив на температура
Гранична стойност ОГМ: 10 mg/dm²

Информация за PET:

Температурен диапазон: (употреба): от -40 °C до +70 °C (не е подходящ за горещо пълнене или микровълнова печка)
Контакт с храни: водни, алкохолни, леко мазни и сухи храни – не е подходящ за много мазни или горещи храни
Миграция: много ниска миграция при студени приложения, но чувствителен към топлина
Гранична стойност ОГМ: 10 mg/dm²

Доколкото се използват **добавки с двойна употреба**, те са разрешени и отговарят на приложимите регламенти и директиви на ЕС. **Понастоящем обаче случаят не е такъв.**

Предоставената тук **информация** представлява единствено задължение за спазване на **посочените регламенти** за продуктите, произвеждани и предлагани от нашето дружество.

Тя не обхваща вещества, които възникват по време на преработката и употребата от дистрибутори или последващи потребители, или по време на транспортирането.

OPP (ориентиран полипропилен)

Описание на продукта

Наименование на продукта: OPP продукти от Alpi Pack

Вид на продукта: опаковъчен материал от ориентиран полипропилен (OPP)

Употреба: за сухи и леки пълнежи в хранителния сектор. Видовете храни, с които могат да влизат в контакт BOPP пликовете, са: водни храни с pH > 4,5, кисели храни с pH < 4,5, алкохолни храни и мазни храни.

Условия на обработка и съхранение (време, температура) по време на контакта с храни: t > 24 часа, -20 °C < T ≤ 40 °C

Използваните мономери и добавки отговарят на списъка на Съюза с разрешени мономери, други изходни вещества, макромолекули, получени чрез микробна ферментация, добавки и помощни вещества за производството на полимери. Използваните мономери не подлежат на ограничения.

Използваните смазващи вещества и добавки против слепване не подлежат на ограничения. Антиоксидантът (CAS №: 0002082-79-3) подлежи на специфична граница на миграция (СГМ) от 6 mg/kg храна. Не се използват добавки с двойна употреба.

Обръщаме внимание, че **Регламент (ЕС) № 10/2011** определя граница от 10 mg/dm² за общата миграция от готови пластмасови изделия в храни.

Съгласно **Регламент (ЕС) № 10/2011** миграцията следва да се измерва за време и при температура, съответстващи на условията, при които готовите продукти влизат в контакт с храната или с моделните среди за храни. Това е част от отговорността на потребителя на този полимерен продукт.

В нашите OPP продукти не сме използвали никоя от следните съставки:

1. Алергени, лактоза, глутен, ориз, соя, диоксин
2. ГМО – генетично модифицирани организми
3. Алуминий, титан и цинк, хром, ванадий

Изпитвания

Качеството и безопасността на нашите опаковъчни материали са потвърдени чрез следните изпитвания:

- Изпитвания за миграция в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) № 10/2011
- Изпитване за опасни вещества в съответствие с Регламент REACH
- Изпитване на механичните свойства на OPP материала

Информация относно PFAS (пер- и полифлуороалкилни вещества)

С настоящото удостоверяваме, че посочените по-горе опаковки отговарят на изискванията на следните правни разпоредби:

Регламент (ЕО) № 1935/2004 относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, **Регламент (ЕС) № 10/2011** относно материалите и предметите от пластмаса, **Регламент (ЕО) № 2023/2006** относно добрата производствена практика (ДПП). Позоваване на предстоящите изисквания съгласно **Регламент (ЕС) 2025/40 (PPWR)**.

PFAS не се използват умишлено от нашите производители. Изискванията на Регламент (ЕС) 2025/40 са изпълнени. В тази връзка се позоваваме на граничната стойност от 250 ppb за общата концентрация на PFAS в материалите в контакт с храни. Въз основа на наличните ни данни няма доказателства, че нормативните изисквания са превишени. Моля, вижте също нашата отделна декларация относно пер- и полифлуороалкилните вещества.

Оценка и съответствие:

Съгласно действащото законодателство **няма непосредствени ограничения за разрешаването** или **употребата** на това вещество в контакт с храни. В зависимост от приложението обаче се изисква здравна оценка. В средносрочен план се планира заместване на засегнатите вещества с оглед изпълнението на бъдещите законови изисквания.

Забележка: настоящата декларация отразява състоянието на законодателството към момента на публикуването ѝ и подлежи на промяна поради бъдещи ограничения в ЕС. По-долу е представен преглед на нашите дейности и мерки за намаляване и премахване на PFAS (пер- и полифлуороалкилни вещества) в нашите опаковъчни решения:

1. Сътрудничество с доставчиците за премахване на PFAS от опаковките

Нашето дружество работи активно с нашите доставчици, и по-специално с нашия дългогодишен основен производител, за пълното премахване на PFAS от всички опаковъчни материали. От началото на 2024 г. следваме обща за дружеството стратегия за отказ от PFAS.

Конкретно това сътрудничество включва:

Съвместни одити на материалите и преминаване към алтернативни бариерни покрития (напр. на основата на водни дисперсии или биобазирани решения), включване на критерии за изпитване, свързани с PFAS, в нашите спецификации за покупки и рамкови споразумения.

2. Оценка на наличността на лаборатории и методи за изпитване

Различни външни лаборатории за изпитване вече са ангажирани да извършат скрининг за PFAS на нашите опаковки. В момента те се адаптират в съответствие с по-строгите разпоредби, които влизат в сила през 2026 г.

Използваните методи за изпитване са лабораторни процедури, използващи: ICP-OES, UV-VIS, GC-MS, HPLC-DAD/MS и колориметрични методи за PE, а за PP: ICP-OES, UV-VIS, GC-MS, HPLC-DAD/MS.

Това означава, че следва да се анализират както **20-те приоритетни PFAS от списъка на ECHA, така и сумарните параметри**. Вътрешните гранични стойности се основават на препоръките на ECHA и на национални органи като BfR.

Химичният анализ на определени вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), се извършва с наличните понастоящем аналитични методи, основани на насоките на ECHA относно SVHC: http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table. Тези списъци в момента се оценяват от ECHA и могат да се променят в бъдеще.

Информация относно бисфенол А

С настоящото се потвърждава, че нашите продукти, съдържащи PE и CPP, отговарят на **нормативните изисквания на Регламент (ЕС) 2024/3190** по отношение на съдържанието на бисфенол А и други бисфеноли и производни на бисфеноли.

Описание на продуктите

Вид на продукта: опаковъчен материал, съдържащ PE пластмаса.
Период на изпитване: 04.07.–10.07.2025 г.
Проба: PE фолио

Метод на изпитване: вътрешен лабораторен метод (с позоваване на EPA 3550C:2007 и EPA 8321B:2007), анализът е извършен чрез LC-MS.

Резултат: (1) 1 mg/kg = 1 ppm = 0,0001%, (2) ГПМ = граница на откриване на метода (MDL), (3) НО = неоткриваемо (< ГПМ), (4) „-“ = нерегламентирано.

Обект на изпитване	CAS №	Единица	ГПМ	A2	Коментар
Бисфенол А (BPA)	80-05-7	mg/kg	0,10	НО	съответства

Следователно изпитването е издържано.

Вид на продукта: опаковъчен материал, съдържащ CPP пластмаса.
Период на изпитване: 16.12.2024–02.01.2025 г.
Проба: термозапечатващо се CPP фолио

Метод на изпитване: с позоваване на EN 1186-1:2002 за избора на методи за изпитване; EN 1186-3:2022 – метод за изпитване на общата миграция в изпаряеми моделни среди; EN 1186-2:2022 – метод за изпитване на общата миграция в растителни масла.

Резултат: (1) < = по-малко от, (2) ГД = граница на докладване (RL), (3) НО = неоткриваемо (< ГД).

Използвана моделна среда	Граница	Единица	ГД	A.C007 (1.)	Коментар
Етанол 20% (v/v)	10	mg/dm²	3,0	НО	съответства
Оцетна киселина 3% (w/v)	10	mg/dm²	3,0	НО	съответства
Рафиниран зехтин	10	mg/dm²	3,0	НО	съответства

Това означава, че изпитванията са издържани.

Тези резултати от изпитванията доказват, че посочените по-горе материали не съдържат бисфенол А (BPA) и други бисфеноли и производни на бисфеноли.

Изпитванията са извършени от независима външна лаборатория за изпитване.

Проследимостта на продукта се осигурява в съответствие с Регламент (ЕО) № 1935/2004 чрез използване на етикети (партида/артикулен номер/маркировка) и електронна система за проследимост.

Миграцията на съставки на минерални масла (MOSH, MOAH, POSH, PAO) от пластмасови опаковки в храни се регулира от Регламент (ЕС) № 10/2011.

Този регламент не определя конкретни гранични стойности за MOSH/MOAH. В Германия общи максимално допустими количества се прилагат само за храни съгласно раздел 64 от LFGB.

С оглед на горепосочените критерии опаковките на Alpi Pack са подходящи за контакт с храни.

Валидност

Настоящата декларация за съответствие е валидна за посочените по-горе продукти, произведени от 1 юли 2025 г. нататък, и ще бъде редовно преразглеждана и актуализирана.

Настоящата декларация е валидна без ограничение до нейното отменяне или актуализиране.

Настоящият сертификат е издаден по електронен път и е валиден без подпис.

*Изпитванията са извършени от **SGS**/Environmental, Health and Safety Testing Services*

Валидна до отменяне чрез преиздаване