

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD**

Por la presente declaramos que el producto que le suministramos es apto para uso alimentario, según el artículo 16 del Reglamento (CE) 1935/2004:

**1- Identidad y dirección del explotador de la empresa que realice la declaración de conformidad:**

INNOVA CELULAR, S.L.  
C/Severo Ochoa, nº9 nave 8 modulo B  
Rivas Vaciamadrid.  
28521 Madrid.

**2- Identidad y dirección del explotador de la empresa que fabrique o importe los materiales u objetos plásticos, los productos de fases intermedias de su fabricación o las sustancias destinadas a la fabricación de dichos materiales y objetos:**

A&Z INTERNATIONAL TRADING LTD  
RM2605, BLDG C CENTURY PLAZA, #8 HUALOU STREET, NINGBO, CHINA

**3-Identidad de los materiales, los objetos, los productos de fases intermedias de su fabricación o las sustancias destinadas a la fabricación de dichos materiales y objetos:**

BOTELLA FREEZE (BOT/5)  
Compuestas por:  
Cuerpo de la botella de tereftalato de polietileno glicol (PETG)  
Tapón de polipropileno negro (PP)  
Anillo de silicona transparente del tapón  
Depósito interno y pajita de PE

**POLIPROPILENO:**

Sustancia	CAS	Nº de sustancia	Nº referencia en el Reglamento Nº 10/2011	Tipo de restricción	Especificación
Propileno	115-07-1	275	23980	--	--
Etileno	74-85-1	125	16950	--	--
1-buteno	106-98-9	222	13870	--	--
Sustancia	CAS	Nº de sustancia	Nº referencia en el Reglamento Nº 10/2011	Tipo de restricción	Especificación
Etileno	74-85-1	125	16950	--	--
1-buteno	106-98-9	222	13870	--	--

**POLIETILENO**

:

**PETG:**

Sustancia	CAS	Nº de sustancia	Nº referencia en el Reglamento Nº 10/2011	Tipo de restricción	Especificación
Ácido tereftálico	100-21-0	785	24910	LME=7.5	--
Etilénglicol	107-21-1	227	16990//53650	LME = 30	--

**SILICONA:**

Nº CAS	Norma de referencia que cumple
68037-87-6	Apartado 1 de la parte A del anexo I del RD 847/2011.
14464-46-1	Reglamento 10/2011, anexo I
63148-92-9	Grupo 1: Aceites de silicona de la parte A del RD 847/2011 Permitido listado sustancias permitidas Swiss Ordinance siliconas

No contiene ni melamina ni poliamida en su composición.

**4- Fecha de la declaración:** 14/05/2024.

**5- Confirmación de que los materiales u objetos plásticos, los productos de fases intermedias de su fabricación o las sustancias cumplen con los requisitos pertinentes establecidos en el Reglamento (CE) 10/2011 y en el Reglamento (CE) nº 1935/2004: cumplen con los requisitos legislación:**

Materias primas:

El PP está compuesto por monómeros y aditivos autorizados y sin restricciones y especificaciones conforme el anexo I del Reglamento (CE) 10/2011 y sus modificaciones a fecha de esta declaración y no contiene ninguna sustancia con límite de migración específica superior a los permitidos del anexo II del citado Reglamento ni metales pesados ni contiene aditivos duales y/o aminos aromáticos. Así como el Reglamento (CE) 1935/2004 del Parlamento europeo u del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

El PE está compuesto por monómeros y aditivos autorizados y sin restricciones y especificaciones conforme el anexo I del Reglamento (CE) 10/2011 y sus modificaciones a fecha de esta declaración y no contiene ninguna sustancia con límite de migración específica superior a los permitidos del anexo II del citado Reglamento ni metales pesados ni contiene aditivos duales y/o aminos aromáticos. Así como el Reglamento (CE) 1935/2004 del Parlamento europeo u del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

El PETG está compuesto por monómeros y aditivos autorizados y sin restricciones y especificaciones conforme el anexo I del Reglamento (CE) 10/2011 (excepto Nº CAS: 100-21-0 y 107-21-1) y sus modificaciones a fecha de esta declaración y no contiene ninguna sustancia con límite de migración específica superior a los permitidos del anexo II del citado Reglamento ni metales pesados ni contiene aditivos duales y/o aminos aromáticos. Así como el Reglamento (CE) 1935/2004 del Parlamento europeo u del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

La silicona cumple con el Real Decreto 847/2011, de 17 de junio, por el que se establece la lista positiva de sustancias

permitidas para la fabricación de materiales poliméricos destinados a entrar en contacto con los alimentos.

Producto terminado:

El producto terminado cumple con el Reglamento (CE) 10/2011 y sus modificaciones a fecha de esta declaración y no contiene ninguna sustancia con límite de migración específica superior a los permitidos del anexo II del citado Reglamento ni metales pesados ni contiene aditivos duales y/o aminor aromáticas. Así como el Reglamento (CE) 1935/2004 del Parlamento europeo u del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos. Con el Reglamento (CE) 2023/2006 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos. Y con el Real Decreto 847/2011, de 17 de junio, por el que se establece la lista positiva de sustancias permitidas para la fabricación de materiales poliméricos destinados a entrar en contacto con los alimentos.

**6- Información adecuada sobre las sustancias utilizadas o sus productos de degradación para los que se establecen restricciones y/o especificaciones en los anexos I y II del Reglamento (CE) 10/2011, a fin de que los explotadores de empresas que utilicen posteriormente los productos puedan garantizarla conformidad con tales restricciones.**

Se llevan a cabo ensayos organolépticos (olor/sabor) del conjunto de la botella, migración de metales pesados del PP, PE y PETG.

**7- Información adecuada sobre las sustancias que están sometidas a una restricción en alimentos, obtenida mediante datos experimentales o cálculos teóricos sobre el nivel de su migración específica y, cuando proceda, criterios de pureza de conformidad con las Directivas 2008/60/CE, 95/45/CE y 2008/84/CE, a fin de que los usuarios de estos materiales u objetos puedan cumplir las disposiciones pertinentes de la UE o, a falta de estas, las disposiciones nacionales aplicables a los alimentos.**

Según información facilitada por el proveedor no se detecta presencia de NIAS (Sustancias no añadidas intencionadamente en su composición) en el producto.

No contiene auxiliares para la producción de silicona (soportes para la producción de polímeros).

**8- Información adecuada sobre los valores de ensayo del material o del objeto:**

**Uso previsto<sup>1</sup>:** Contener agua.

**Relación entre superficie contacto alimentos y volumen usado** para determinar conformidad del material: 1dm<sup>2</sup>/155ml PETG, 1 dm<sup>2</sup>/100 ml PE, PP y silicona.

**Ensayos** (duración y temperatura del tratamiento y el almacenamiento en contacto con el alimento): OM3, condiciones de contacto que impliquen el calentamiento hasta 70 °C durante un máximo de 2 horas, o el calentamiento hasta 100 °C durante un máximo de 15 minutos, y que no vayan seguidas de un almacenamiento prolongado a temperatura ambiente o refrigerada.

Se realizan ensayos de migración global del PETG, PE, PP y la silicona con los siguientes simulantes: etanol al 20% y ácido acético al 3%, 2h a 70°C, según EN1186-0:2002 y EN1186-3:2022. Uso repetido. Obteniéndose resultado por debajo de los límites permitidos.

Migración específica de metales pesados del PETG, PE y PP:

Se realizan ensayos de migración de metales pesados 2h a 70°C, con simulante ácido acético al 3%, con referencia EN 13130-1: 2004 y análisis con ICP-MS. Uso repetido. No detectándose migración de metales.

## INNOVA CELULAR SL

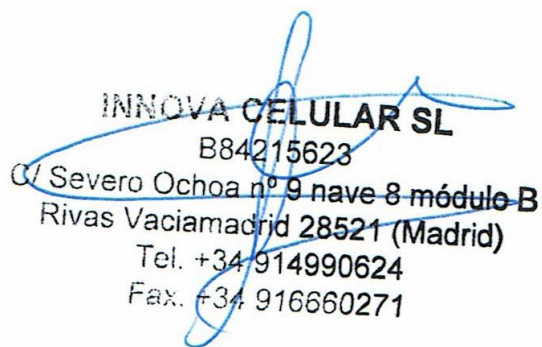
---

Migración específica de aminas aromáticas primarias (AAPs) del PETG, PE y PP:

Se realizan ensayos de migración de AAPs, 2h a 70°C, con simulante ácido acético al 3%, con referencia EN 13130-1: 2004 y análisis con LC/MS/MS y UV. No detectándose valores por encima de los límites permitidos.

9- Cuando se utilice una **barrera funcional en un material u objeto compuesto multicapa**, la confirmación de que el material u objetos cumple con los requisitos establecidos en el Reglamento 10/2011: Para la fabricación de este producto no se utiliza barrera funcional ni se trata de un compuesto multicapa.

Firma y sello:



INNOVA CELULAR SL  
 B84215623  
 C/ Severo Ochoa nº 9 nave 8 módulo B  
 Rivas Vaciamadrid 28521 (Madrid)  
 Tel. +34 914990624  
 Fax. +34 916660271

---

<sup>i</sup> INNOVA CELULAR, S.L., no se hace responsable de cualquier uso distinto al indicado en esta declaración.