

FOOD CONTACT COMPLIANCE DECLARATION

No 26-01-5

1. Business Operator Address	GAMMO EUROPE Ltd. H-1119 Budapest, Hadak utja 11. EU VAT number: HU23925148
2. Product Group (Type of Packaging) Trade Names/Art. Nos. of Packaging) Composition	Film PAPE (POLIAMMIDE POLIETHYLENE) For Vacuum Bags
3. References to regulations which are complied with	We state that the above referenced material complies with: 1. Regulation (EC) No. 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27th October 2004 on materials and articles to come into contact with food (and amendments to date). 2. Commission Regulation (EC) No. 2023/2006 of 22nd December 2006 on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food (and amendments to date). 3. Regulation 10/2011/EC as amended by Ordinance (EU) 1282/2011; 1183/2012; 202/2014; 2015/174; 2016/1416; 2017/752; 2018/79; 2018/831; 2019/37; 2019/1338; 2020/1245; 2023/1442; 2023/1627; 2024/3190; 2025/351; 2026/250 and 2026/245. All these directives establish the list of monomers and other starting substances, as well as additives, admitted for the manufacture of plastics. 4. Regulation (EU) 2025/40, Articles 5.4 and 5.5, of the European Parliament and of the Council of 19 December 2024 on packaging and packaging waste, amending Regulation (EU) 2019/1020 and Directive (EU) 2019/904. 5. Commission Regulation (EC) 1895/2005 of 18 November 2005 on the restriction of use of certain epoxy derivatives in materials and articles intended to come into contact with food. 6. The inks used for printing packaging films are formulated and manufactured in accordance with EuPIA guidelines. 7. Regulation (EC) 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, as amended and updated on 4 February 2026.

All information regarding PPWR and PFAS is listed in this DoC: directives, regulations, test results. In support of this document, we have attached migration tests showing values of 25 ppb for each individual non-polymeric PFAS substance and 50 ppm for all PFAS substances, including polymeric ones.

4. Substance/s used with restriction/s (i.e. Monomers, starting substances & Additives)

Substances subject to group specific migration limits:

Substances	SML, mg/kg	CAS
Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl) propionate	6	0002082-79-3
Zinc Stearate	5	557-05-1
1-Hexene	3	0000592-41-6
Caprolactam	15	000105-60-2
1-amino-3-aminomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexane	6	2855-13-2

Substances	SML, mg/kg	CAS
Hexamethylenediamine	2.4	000124-09-04
Maleic anhydride	30	000108-31-6
aluminium hydroxybis [2,2'-methylenebis(4,6-di-tert-butylphenyl) phosphate]	5	151841-65-5
Vinyliden fluoride	5	000075-38-7
9,9-bis(methoxymethyl)fluorene	0.05	182121-12-6
glycerides, castor-oil mono-, hydrogenated, acetates	60	736150-63-3
bis(2,4-di-tert-butylphenyl) pentaerythritol diphosphite	0.6	26741-53-7
2-(2'-hydroxy-3'-tert-butyl-5'-methylphenyl)-5-chlorobenzotriazole	30	3896-11-5
Boric acid	6	10043-35-5
Acetic acid, vinyl ester	12	108-05-4
Hexafluoropropylene	0.01	116-15-4
2,6-di-tert-butyl-p-cresol	3	0000128-37-0
Zinc oxide	5	1314-13-2
1,1,1-trimethylolpropane	6	77-99-6
1-Octene	15	111-66-0
Titanium dioxide	60	-
polyethyleneglycol (EO = 1-50)ethers of linear and branched primary (C8-C22) alcohols	1.8	-
Copper	5	-
Barium	1	-
Iron	48	-
Aluminium	1	-
Tris(nonylphenyl)phosphite	30	-

5. Substance/s used which are subject to restrictions in food ('dual use additives')

E321; E355; E432; E470a; E470b; E475; E530; E551; E553b; E559

6. NIAS (Non-Intentionally Added Substances)

Substances	CAS
2,4-di-tert-butylphenol	96-76-4
3-(3-ditert-butyl-4-hydroxyphenyl)propanoic acid	20170-32-5
Benzenepropanoic acid, 3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4hydroxy-, ethyl ester	36294-24-3

Accredited laboratory conclusion:

According to §31 of the German Food and Feed Code (Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch, LFGB, of 1 September 2005) and Article 3 of the European Framework Regulation (EC) No 1935/2004 of 27 October 2004, food contact materials may not release substances into food or onto its surface in quantities that could:

- endanger human health;
- bring about an unacceptable deterioration of the composition or the organoleptic properties (smell, taste) or the appearance of the food (e.g. colour).

During the manufacturing process, reaction and degradation products of formulation components may be formed (so-called NIAS, non-intentionally added substances). If so, the manufacturer must prove their harmlessness according to internationally accepted scientific standards for risk assessment. In the NIAS screening, substances were detected above the detection limit of 10 ppb.

Within the scope of the analyses performed and under the given test conditions, there was no indication for an objection.

7. Specification on the intended use of the material

The product has been tested according to Regulation 10/2011/EC in line with the basic rules necessary for testing migration of the constituents of plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs, and according to the list of simulants to be used for testing migration of constituents of plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs.

The simulants used for testing migration are:

10% Ethanol	simulant A
3% acetic acid	simulant B
Oil	simulant D2

GAMMO performs tests on the aforementioned products based on all the simulants listed above (and the product meets the overall migration limit as laid down in the regulations):

- Test conditions: into acetic acid 2h at 100°C; into ethanol 2h at 100°C; into oil 2h at 100°C.
- Determination of metals.

Specific migration has been evaluated on the whole construction by worst-case calculation, migration modelling and analysis.

Specific migration analysis has been performed on the whole construction, one-sided, using food simulants:

B: 3% acetic acid (PAA; metals) under conditions of 2 hours at 100°C.

E: MPPPO, screening under conditions of 24 hours at 100°C.

Results < SML mg/kg

Metals in Annex II of (EU) No 10/2011 < SML

PAAs in Annex II of (EU) No 10/2011

According to Regulation (EC) 2024/3190, bisphenol tests were carried out, with the following results:

Substance	CAS	Residual content (mg/kg sample)	Standard deviation (mg/kg sample)	Limit of quantification (mg/kg sample)
Bisphenol A	80-05-7	< 0.001	-	0.001
Bisphenol B	77-40-7	< 0.001	-	0.001
Bisphenol F	620-92-8	< 0.001	-	0.001
Bisphenol S	80-09-1	< 0.001	-	0.001
Bisphenol E	2081-08-5	< 0.001	-	0.001
Bisphenol AF	1478-61-1	< 0.001	-	0.001

Determination of PFAS in polymers and packaging:

Parameter	CAS No.	Result (µg/kg)
PFOA	335-67-1	<25
8:2 FTS	39108-34-4	<25
H4PFUnA	34598-33-9	<25
8:2 FTOH	678-39-7	<25
8:2 PAP	57678-03-2	<25
PFHxS	355-46-4	<25
PFNA	375-95-1	<25
PFDA	335-76-2	<25
PFUnA	2058-94-8	<25
PFDoA	307-55-1	<25
PFTTrA	72629-94-8	<25
PFTeA	376-06-7	<25
PF3.7-DMOA	172155-07-6	<25
PFDS	335-77-3	<25
10:2 FTOH	865-86-1	<25
10:2 FTS	120226-60-0	<25
C8-PFPA	40143-78-0	<25
10:2 FTMAc	2144-54-9	<25

Parameter	CAS No.	Result (µg/kg)
PFHxA	307-24-4	<25
6:2 FTOH	647-42-7	<25
PFOS	1763-23-1	<25
PFOSA	754-91-6	<25
EtFOSE	1691-99-2	<25
MeFOSE	24448-09-7	<25
POSF	307-35-7	<25
MeFOSA	31506-32-8	<25
EtFOSA	4151-50-2	<25
Didecyldimethylammonium perfluorooctane sulfonate	251099-16-8	<25
EEA	908020-52-0	<25
FOSAA	2806-24-8	<25
FOUEA	70887-84-2	<25
F-PFO	335-66-0	<25
HFPO-DA	13252-13-6	<25
HPFHpA	1546-95-8	<25
H2PFDA	27854-31-5	<25
NaDONA	2250081-67-3	<25
N-EtFOSAA	2991-50-6	<25
N-MeFBSE	34454-97-2	<25
N-MeFHxSA	68259-15-4	<25
N-MeFOSAA	2355-31-9	<25
PFA	307-29-9	<25
PFBA	375-22-4	<25
PFBS	375-73-5	<25
PFHpA	375-85-9	<25
PFHpS	375-92-8	<25
PFHxDA	67905-19-5	<25
PFHxSA	41997-13-1	<25
PFMPA	50598-28-2	<25
PFODA	16517-11-6	<25
PFOPA	40143-78-0	<25
PFPeA	2706-90-3	<25
PFPeS	2706-91-4	<25
11CI-PF3OUdS	763051-92-9	<25
12:2 FTOH	39239-77-5	<25
4:2 FTS	757124-72-4	<25
5:3 FTCA	914637-49-3	<25
6:2 diPAP	57677-95-9	<25
6:2 FTS	27619-97-2	<25
6:2 PAP	57678-01-0	<25
8:2 diPAP	678-41-1	<25
9CI-PF3ONS	73606-19-6	<25
4:2 FTOH	2043-47-2	<25
7:1 FTAc	307-98-2	<25
7:1 FTOH	307-30-2	<25
8:2 FTES	101947-16-4	<25
4:2 FTMAc	1799-84-4	<25

Parameter	CAS No.	Result (µg/kg)
6:2 FTES	85857-16-5	<25
Total of all PFAS		n.n./n.d.

Parameter	Result (mg/kg)
Total Fluorine	< 50

Heavy metal content:

Parameter	Content (mg/kg)	Uncertainty (mg/kg)	Limit (mg/kg)
Lead	< 5	-	-
Cadmium	16,0	1,0	-
Mercury	< 5	-	-
Chromium	< 10	-	-
Sum	16,0	1,0	100

8. Condition of use	Long-term storage above 6 months at room temperature or below. The material can, in principle, be frozen down to -35°C. During freezing and while frozen, the material will gradually lose flexibility as the temperature decreases. The customer should check whether the remaining properties are sufficient for the given use conditions.
9. Type or types of food with which it is intended to be put in contact	All types
10. Ratio of food contact surface area to volume used	6 dm²/kg
11. Compliance with articles on functional barriers	Not used
12. Declaration of use of recyclate from an authorised process	The material does not contain any recycled material
13. Declaration that the recycling process has been authorised	Not applicable – see section 12 above
14. Declaration that the input plastic, process and recyclate meet the authorisation specification	Not applicable – see section 12 above
15. Declaration that the quality assurance system meets the requirements of Section B of Annex II of 2023/2006	We confirm that our quality assurance system meets the requirements of Section B of Annex II of Regulation 2023/2006.
16. Package can be recovered	Recyclable in accordance with EN 13430
17. Notes	This Declaration only applies if the film supplied by GAMMO EUROPE Ltd. is used properly. The company manufacturing and packaging the product is responsible for checking whether the packaging is suitable for the intended application.

18. Date	25 June 2026 Valid until 31.12.2027	GAMMO EUROPE Ltd.
-----------------	--	-------------------

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG FÜR LEBENSMITTELKONTAKTMATERIALIEN

Nr.: 26-01-5

1. Anschrift des Wirtschaftsbeteiligten	GAMMO EUROPE Ltd. H-1119 Budapest, Hadak utja 11. EU-USt-IdNr.: HU23925148
2. Produktgruppe (Art der Verpackung), Handelsname/Artikelnummer, Zusammensetzung	Film PAPE (POLIAMMIDE POLIETHYLENE) For Vacuum Bags
3. Verweise auf die eingehaltenen Vorschriften	Wir erklären, dass das oben genannte Material folgenden Vorschriften entspricht: 1. Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (und deren jeweils geltende Änderungen). 2. Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 der Kommission vom 22. Dezember 2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (und deren jeweils geltende Änderungen). 3. Verordnung (EU) Nr. 10/2011, geändert durch die Verordnungen (EU) 1282/2011; 1183/2012; 202/2014; 2015/174; 2016/1416; 2017/752; 2018/79; 2018/831; 2019/37; 2019/1338; 2020/1245; 2023/1442; 2023/1627; 2024/3190; 2025/351; 2026/250 und 2026/245. Diese Vorschriften legen die Liste der für die Herstellung von Kunststoffen zugelassenen Monomere und sonstigen Ausgangsstoffe sowie Zusatzstoffe fest. 4. Verordnung (EU) 2025/40 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. Dezember 2024, Artikel 5.4 und 5.5, über Verpackungen und Verpackungsabfälle, zur Änderung der Verordnung (EU) 2019/1020 und der Richtlinie (EU) 2019/904. 5. Verordnung (EG) Nr. 1895/2005 der Kommission vom 18. November 2005 über die Beschränkung der Verwendung bestimmter Epoxidderivate in Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. 6. Die für den Druck der Verpackungsfolien verwendeten Druckfarben werden gemäß den Leitlinien der EuPIA formuliert und hergestellt. 7. Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) und zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, mit den zum 4. Februar 2026 aktualisierten Änderungen.

Sämtliche Informationen zu PPWR und PFAS sind in dieser Konformitätserklärung aufgeführt: Richtlinien, Verordnungen, Prüfergebnisse. Zur Untermauerung dieses Dokuments haben wir Migrationsprüfungen beigelegt, die Werte von 25 ppb je einzelner nicht-polymerer PFAS-Substanz und 50 ppm für alle PFAS-Substanzen, einschließlich polymerer, belegen.

4. Verwendete Stoffe mit Beschränkung/en (z. B. Monomere, Ausgangsstoffe & Zusatzstoffe)

Stoffe, die gruppenspezifischen Migrationsgrenzwerten unterliegen:

Stoffe	SML, mg/kg	CAS-Nr.
Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl) propionate	6	0002082-79-3
Zinc Stearate	5	557-05-1
1-Hexene	3	0000592-41-6
Caprolactam	15	000105-60-2
1-amino-3-aminomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexane	6	2855-13-2
Hexamethylenediamine	2.4	000124-09-04
Maleic anhydride	30	000108-31-6
aluminium hydroxybis [2,2'-methylenebis(4,6-di-tert-butylphenyl) phosphate]	5	151841-65-5
Vinyliden fluoride	5	000075-38-7
9,9-bis(methoxymethyl)fluorene	0.05	182121-12-6
glycerides, castor-oil mono-, hydrogenated, acetates	60	736150-63-3
bis(2,4-di-tert-butylphenyl) pentaerythritol diphosphite	0.6	26741-53-7
2-(2'-hydroxy-3'-tert-butyl-5'-methylphenyl)-5-chlorobenzotriazole	30	3896-11-5
Boric acid	6	10043-35-5
Acetic acid, vinyl ester	12	108-05-4
Hexafluoropropylene	0.01	116-15-4
2,6-di-tert-butyl-p-cresol	3	0000128-37-0
Zinc oxide	5	1314-13-2
1,1,1-trimethylolpropane	6	77-99-6
1-Octene	15	111-66-0
Titanium dioxide	60	-
polyethyleneglycol (EO = 1-50)ethers of linear and branched primary (C8-C22) alcohols	1.8	-
Copper	5	-
Barium	1	-
Iron	48	-
Aluminium	1	-
Tris(nonylphenyl)phosphite	30	-

5. Verwendete Stoffe, die in Lebensmitteln Beschränkungen unterliegen ('Doppelverwendungszusatzstoffe')

E321; E355; E432; E470a; E470b; E475; E530; E551; E553b; E559

6. NIAS (nicht absichtlich zugesetzte Stoffe)

Stoffe	CAS-Nr.
2,4-di-tert-butylphenol	96-76-4
3-(3-ditert-butyl-4-hydroxyphenyl)propanoic acid	20170-32-5
Benzenepropanoic acid, 3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4hydroxy-, ethyl ester	36294-24-3

Schlussfolgerung des akkreditierten Labors:

Gemäß § 31 des deutschen Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuchs (LFGB, vom 1. September 2005) und Artikel 3 der europäischen Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 vom 27. Oktober 2004 dürfen Lebensmittelkontaktmaterialien keine Stoffe in Mengen an Lebensmittel oder deren Oberfläche abgeben, die:

- die menschliche Gesundheit gefährden könnten;
- eine unvertretbare Veränderung der Zusammensetzung oder der organoleptischen Eigenschaften (Geruch, Geschmack) oder des Erscheinungsbilds des Lebensmittels (z. B. der Farbe) herbeiführen könnten.

Während des Herstellungsprozesses können Reaktions- und Abbauprodukte der Rezepturbestandteile entstehen (sogenannte NIAS, nicht absichtlich zugesetzte Stoffe). In diesem Fall muss der Hersteller deren

Unbedenklichkeit gemäß international anerkannten wissenschaftlichen Standards zur Risikobewertung nachweisen. Beim NIAS-Screening wurden Stoffe oberhalb der Nachweisgrenze von 10 ppb festgestellt. Im Rahmen der durchgeführten Analysen und unter den gegebenen Prüfbedingungen ergab sich kein Anlass zur Beanstandung.

7. Angaben zur bestimmungsgemäßen Verwendung des Materials

Das Produkt wurde gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 im Einklang mit den grundlegenden Regeln zur Prüfung der Migration von Bestandteilen aus Kunststoffmaterialien und -gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, sowie gemäß der Liste der zu verwendenden Simulanzien geprüft.

Für die Migrationsprüfung wurden folgende Simulanzien verwendet:

10 % Ethanol	Simulanz A
3 % Essigsäure	Simulanz B
Öl	Simulanz D2

GAMMO führt Prüfungen an den vorgenannten Produkten anhand aller oben aufgeführten Simulanzien durch (und das Produkt erfüllt den in den Vorschriften festgelegten Gesamtmigrationsgrenzwert):

- Prüfbedingungen: in Essigsäure 2 Std. bei 100 °C; in Ethanol 2 Std. bei 100 °C; in Öl 2 Std. bei 100 °C.
- Bestimmung von Metallen.

Die spezifische Migration wurde für die Gesamtkonstruktion durch Worst-Case-Berechnung, Migrationsmodellierung und Analyse bewertet.

Die Analyse der spezifischen Migration wurde an der Gesamtkonstruktion, einseitig, unter Verwendung folgender Lebensmittelsimulanzien durchgeführt:

B: 3 % Essigsäure (PAA; Metalle) unter den Bedingungen 2 Stunden bei 100 °C.

E: MPPO, Screening unter den Bedingungen 24 Stunden bei 100 °C.

Ergebnisse < SML mg/kg

Metalle gemäß Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 < SML

Primäre aromatische Amine (PAA) gemäß Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 10/2011

Gemäß der Verordnung (EG) 2024/3190 wurden Bisphenol-Prüfungen mit folgenden Ergebnissen durchgeführt:

Stoff	CAS-Nr.	Restgehalt (mg/kg Probe)	Standardabweichung (mg/kg Probe)	Bestimmungsgrenze (mg/kg Probe)
Bisphenol A	80-05-7	< 0.001	-	0.001
Bisphenol B	77-40-7	< 0.001	-	0.001
Bisphenol F	620-92-8	< 0.001	-	0.001
Bisphenol S	80-09-1	< 0.001	-	0.001
Bisphenol E	2081-08-5	< 0.001	-	0.001
Bisphenol AF	1478-61-1	< 0.001	-	0.001

Bestimmung von PFAS in Polymeren und Verpackungen:

Parameter	CAS-Nr.	Ergebnis (µg/kg)
PFOA	335-67-1	<25
8:2 FTS	39108-34-4	<25
H4PFUnA	34598-33-9	<25
8:2 FTOH	678-39-7	<25
8:2 PAP	57678-03-2	<25
PFHxS	355-46-4	<25
PFNA	375-95-1	<25
PFDA	335-76-2	<25
PFUnA	2058-94-8	<25
PFDoA	307-55-1	<25

Parameter	CAS-Nr.	Ergebnis (µg/kg)
PFTTrA	72629-94-8	<25
PFTeA	376-06-7	<25
PF3.7-DMOA	172155-07-6	<25
PFDS	335-77-3	<25
10:2 FTOH	865-86-1	<25
10:2 FTS	120226-60-0	<25
C8-PFPA	40143-78-0	<25
10:2 FTMAc	2144-54-9	<25
PFHxA	307-24-4	<25
6:2 FTOH	647-42-7	<25
PFOS	1763-23-1	<25
PFOSA	754-91-6	<25
EtFOSE	1691-99-2	<25
MeFOSE	24448-09-7	<25
POSF	307-35-7	<25
MeFOSA	31506-32-8	<25
EtFOSA	4151-50-2	<25
Didecyldimethylammonium perfluorooctane sulfonate	251099-16-8	<25
EEA	908020-52-0	<25
FOSAA	2806-24-8	<25
FOUEA	70887-84-2	<25
F-PFO	335-66-0	<25
HFPO-DA	13252-13-6	<25
HPFHpA	1546-95-8	<25
H2PFDA	27854-31-5	<25
NaDONA	2250081-67-3	<25
N-EtFOSAA	2991-50-6	<25
N-MeFBSE	34454-97-2	<25
N-MeFHxSA	68259-15-4	<25
N-MeFOSAA	2355-31-9	<25
PFA	307-29-9	<25
PFBA	375-22-4	<25
PFBS	375-73-5	<25
PFHpA	375-85-9	<25
PFHpS	375-92-8	<25
PFHxDA	67905-19-5	<25
PFHxSA	41997-13-1	<25
PFMPA	50598-28-2	<25
PFODA	16517-11-6	<25
PFOPA	40143-78-0	<25
PFPeA	2706-90-3	<25
PFPeS	2706-91-4	<25
11Cl-PF3OUdS	763051-92-9	<25
12:2 FTOH	39239-77-5	<25
4:2 FTS	757124-72-4	<25
5:3 FTCA	914637-49-3	<25
6:2 diPAP	57677-95-9	<25
6:2 FTS	27619-97-2	<25

Parameter	CAS-Nr.	Ergebnis (µg/kg)
6:2 PAP	57678-01-0	<25
8:2 diPAP	678-41-1	<25
9CI-PF3ONS	73606-19-6	<25
4:2 FTOH	2043-47-2	<25
7:1 FTAc	307-98-2	<25
7:1 FTOH	307-30-2	<25
8:2 FTES	101947-16-4	<25
4:2 FTMAc	1799-84-4	<25
6:2 FTES	85857-16-5	<25
Summe aller PFAS		n.n./n.d.

Parameter	Ergebnis (mg/kg)
Gesamtfluor	< 50

Schwermetallgehalt:

Parameter	Gehalt (mg/kg)	Messunsicherheit (mg/kg)	Grenzwert (mg/kg)
Lead	< 5	-	-
Cadmium	16,0	1,0	-
Mercury	< 5	-	-
Chromium	< 10	-	-
Summe	16,0	1,0	100

8. Verwendungsbedingungen	Langzeitlagerung über 6 Monate bei Raumtemperatur oder darunter. Das Material kann grundsätzlich bis auf -35 °C eingefroren werden. Während des Einfrierens und im gefrorenen Zustand verliert das Material mit sinkender Temperatur allmählich an Flexibilität. Der Kunde sollte prüfen, ob die verbleibenden Eigenschaften für die jeweiligen Verwendungsbedingungen ausreichend sind.
9. Art(en) der Lebensmittel, mit denen das Material in Berührung kommen soll	Alle Arten
10. Verhältnis von Lebensmittelkontaktfläche zu verwendetem Volumen	6 dm²/kg
11. Einhaltung der Bestimmungen über funktionelle Barrieren	Nicht verwendet
12. Erklärung über die Verwendung von Rezyklat aus einem zugelassenen Verfahren	Das Material enthält kein recyceltes Material
13. Erklärung, dass das Recyclingverfahren zugelassen ist	Nicht zutreffend – siehe Punkt 12 oben

14. Erklärung, dass Eingangskunststoff, Verfahren und Rezyklat der Zulassungsspezifikation entsprechen	Nicht zutreffend – siehe Punkt 12 oben	
15. Erklärung, dass das Qualitätssicherungssystem den Anforderungen von Abschnitt B des Anhangs II der Verordnung 2023/2006 entspricht	Wir bestätigen, dass unser Qualitätssicherungssystem den Anforderungen von Abschnitt B des Anhangs II der Verordnung 2023/2006 entspricht.	
16. Die Verpackung kann verwertet werden	Recyclbar gemäß EN 13430	
17. Anmerkungen	Diese Erklärung gilt nur, wenn die von GAMMO EUROPE Ltd. gelieferte Folie ordnungsgemäß verwendet wird. Das Unternehmen, das das Produkt herstellt und verpackt, ist dafür verantwortlich zu prüfen, ob die Verpackung für die vorgesehene Anwendung geeignet ist.	
18. Datum	25. Juni 2026 Gültig bis 31.12.2027	GAMMO EUROPE Ltd.

ÉLELMISZERREL ÉRINTKEZŐ ANYAGOK MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZATA

Nyilatkozat sz.: 26-01-5

1. Az üzemeltető címe	GAMMO EUROPE Ltd. H-1119 Budapest, Hadak utja 11. EU adószám: HU23925148
2. Termékcsoport (csomagolás típusa), kereskedelmi név/cikkszám, összetétel	Film PAPE (POLIAMMIDE POLIETHYLENE) For Vacuum Bags
3. Azok a jogszabályok, amelyeknek megfelel	Kijelentjük, hogy a fent hivatkozott anyag megfelel a következőknek: 1. Az Európai Parlament és a Tanács 1935/2004/EK rendelete (2004. október 27.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról (a mindenkor hatályos módosításaival). 2. A Bizottság 2023/2006/EK rendelete (2006. december 22.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak helyes gyártási gyakorlatáról (a mindenkor hatályos módosításaival). 3. A 10/2011/EU rendelet, módosítva az (EU) 1282/2011; 1183/2012; 202/2014; 2015/174; 2016/1416; 2017/752; 2018/79; 2018/831; 2019/37; 2019/1338; 2020/1245; 2023/1442; 2023/1627; 2024/3190; 2025/351; 2026/250 és 2026/245 rendeletekkel. Ezek az irányelvek határozzák meg a műanyagok gyártásához engedélyezett monomerek és egyéb kiindulási anyagok, valamint adalékanyagok listáját. 4. Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2025/40 rendelete (2024. december 19.) 5.4. és 5.5. cikke a csomagolásról és a csomagolási hulladékról, az (EU) 2019/1020 rendelet és a 2019/904/EU irányelv módosításáról. 5. A Bizottság 1895/2005/EK rendelete (2005. november 18.) egyes epoxidszármazékoknak az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokban és tárgyokban történő felhasználásának korlátozásáról. 6. A csomagolófóliák nyomtatásához használt festékek az EuPIA iránymutatásainak megfelelően készülnek és kerülnek felhasználásra. 7. Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, a 2026. február 4-én frissített módosításokkal.

A PPWR-re és a PFAS-ra vonatkozó valamennyi információ szerepel ebben a megfelelőségi nyilatkozatban: irányelvek, rendeletek, vizsgálati eredmények. A dokumentum alátámasztásaként melléktük a migrációs vizsgálatokat, amelyek szerint az egyedi, nem polimer PFAS-anyagok szintje 25 ppb alatt, az összes PFAS-anyagé (a polimer PFAS-anyagokat is beleértve) pedig 50 ppm alatt van.

4. Korlátozással érintett anyagok (pl. monomerek, kiindulási anyagok és adalékanyagok)

Csoportos, specifikus migrációs határértékkel rendelkező anyagok:

Anyagok	SML, mg/kg	CAS-szám
Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl) propionate	6	0002082-79-3

Anyagok	SML, mg/kg	CAS-szám
Zinc Stearate	5	557-05-1
1-Hexene	3	0000592-41-6
Caprolactam	15	000105-60-2
1-amino-3-aminomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexane	6	2855-13-2
Hexamethylenediamine	2.4	000124-09-04
Maleic anhydride	30	000108-31-6
aluminium hydroxybis [2,2'-methylenebis(4,6-di-tert-butylphenyl) phosphate]	5	151841-65-5
Vinyliden fluoride	5	000075-38-7
9,9-bis(methoxymethyl)fluorene	0.05	182121-12-6
glycerides, castor-oil mono-, hydrogenated, acetates	60	736150-63-3
bis(2,4-di-tert-butylphenyl) pentaerythritol diphosphite	0.6	26741-53-7
2-(2'-hydroxy-3'-tert-butyl-5'-methylphenyl)-5-chlorobenzotriazole	30	3896-11-5
Boric acid	6	10043-35-5
Acetic acid, vinyl ester	12	108-05-4
Hexafluoropropylene	0.01	116-15-4
2,6-di-tert-butyl-p-cresol	3	0000128-37-0
Zinc oxide	5	1314-13-2
1,1,1-trimethylolpropane	6	77-99-6
1-Octene	15	111-66-0
Titanium dioxide	60	-
polyethyleneglycol (EO = 1-50)ethers of linear and branched primary (C8-C22) alcohols	1.8	-
Copper	5	-
Barium	1	-
Iron	48	-
Aluminium	1	-
Tris(nonylphenyl)phosphite	30	-

5. Az élelmiszerekben korlátozás alá eső anyagok ('kettős felhasználású adalékanyagok')

E321; E355; E432; E470a; E470b; E475; E530; E551; E553b; E559

6. NIAS (nem szándékosan hozzáadott anyagok)

Anyagok	CAS-szám
2,4-di-tert-butylphenol	96-76-4
3-(3-ditert-butyl-4-hydroxyphenoyl)propanoic acid	20170-32-5
Benzenepropanoic acid, 3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4hydroxy-, ethyl ester	36294-24-3

Akkreditált laboratórium következtetése:

A német élelmiszer- és takarmánytörvény (Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch, LFGB, 2005. szeptember 1.) 31. §-a, valamint az 1935/2004/EK európai keretrendelet (2004. október 27.) 3. cikke szerint az élelmiszerekkel érintkező anyagok nem bocsáthatnak ki olyan mennyiségű anyagot az élelmiszerbe vagy annak felületére, amely:

- veszélyeztetheti az emberi egészséget;
- elfogadhatatlan mértékben ronthatja az összetételt vagy az érzékszervi tulajdonságokat (szag, íz), illetve az élelmiszer megjelenését (pl. színét).

A gyártási folyamat során a receptúra összetevőinek reakció- és bomlástermékei keletkezhetnek (ún. NIAS, nem szándékosan hozzáadott anyagok). Amennyiben ez előfordul, a gyártónak a nemzetközileg elfogadott tudományos kockázatértékelési szabványok szerint igazolnia kell azok ártalmatlanságát. A NIAS-szűrés során a 10 ppb kimutatási határ felett anyagokat mutattak ki.

Az elvégzett vizsgálatok keretében és az adott vizsgálati feltételek mellett nem merült fel kifogás.

7. Az anyag rendeltetésszerű felhasználására vonatkozó előírások

A terméket a 10/2011/EU rendelet szerint vizsgálták, az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyag anyagok és tárgyak összetevőinek migrációs vizsgálatához szükséges alapszabályoknak, valamint az e vizsgálatához használandó szimulánsok listájának megfelelően.

A migráció vizsgálatához használt szimulánsok:

10%-os etanol	A szimuláns
3%-os ecetsav	B szimuláns
Olaj	D2 szimuláns

A GAMMO a fent felsorolt valamennyi szimuláns alkalmazásával elvégzi a vizsgálatokat a fent említett termékeken (és a termék megfelel a jogszabályokban meghatározott teljes migrációs határértéknek):

- Vizsgálati feltételek: ecetsavban 2 óra, 100 °C-on; etanolban 2 óra, 100 °C-on; olajban 2 óra, 100 °C-on.
- Fémek meghatározása.

A specifikus migrációt a teljes szerkezetre vonatkozóan, legrosszabb eset szerinti számítással, migrációs modellezéssel és elemzéssel értékelték.

A specifikus migrációs vizsgálatot a teljes szerkezeten, egyoldalúan, a következő élelmiszer-szimulánsokkal végezték:

B: 3%-os ecetsav (PAA; fémek), 2 óra, 100 °C-os feltételek mellett.

E: MPPO, szűrés 24 óra, 100 °C-os feltételek mellett.

Eredmények < SML mg/kg

Az (EU) 10/2011 rendelet II. mellékletében szereplő fémek < SML

PAA-k az (EU) 10/2011 rendelet II. mellékletében

A 2024/3190/EK rendelet szerint biszfenol-vizsgálatokat végeztek, az alábbi eredményekkel:

Anyag	CAS-szám	Maradék tartalom (mg/kg minta)	Szórás (mg/kg minta)	Kimutatási határ (mg/kg minta)
Bisphenol A	80-05-7	< 0.001	-	0.001
Bisphenol B	77-40-7	< 0.001	-	0.001
Bisphenol F	620-92-8	< 0.001	-	0.001
Bisphenol S	80-09-1	< 0.001	-	0.001
Bisphenol E	2081-08-5	< 0.001	-	0.001
Bisphenol AF	1478-61-1	< 0.001	-	0.001

PFAS-anyagok meghatározása polimerekben és csomagolásban:

Paraméter	CAS-szám	Eredmény (µg/kg)
PFOA	335-67-1	<25
8:2 FTS	39108-34-4	<25
H4PFUnA	34598-33-9	<25
8:2 FTOH	678-39-7	<25
8:2 PAP	57678-03-2	<25
PFHxS	355-46-4	<25
PFNA	375-95-1	<25
PFDA	335-76-2	<25
PFUnA	2058-94-8	<25
PFDoA	307-55-1	<25
PFTTrA	72629-94-8	<25
PFTeA	376-06-7	<25
PF3.7-DMOA	172155-07-6	<25
PFDS	335-77-3	<25

Paraméter	CAS-szám	Eredmény (µg/kg)
10:2 FTOH	865-86-1	<25
10:2 FTS	120226-60-0	<25
C8-PFPA	40143-78-0	<25
10:2 FTMAc	2144-54-9	<25
PFHxA	307-24-4	<25
6:2 FTOH	647-42-7	<25
PFOS	1763-23-1	<25
PFOSA	754-91-6	<25
EtFOSE	1691-99-2	<25
MeFOSE	24448-09-7	<25
POSF	307-35-7	<25
MeFOSA	31506-32-8	<25
EtFOSA	4151-50-2	<25
Didecyldimethylammonium perfluorooctane sulfonate	251099-16-8	<25
EEA	908020-52-0	<25
FOSAA	2806-24-8	<25
FOUEA	70887-84-2	<25
F-PFO	335-66-0	<25
HFPO-DA	13252-13-6	<25
HPFHpA	1546-95-8	<25
H2PFDA	27854-31-5	<25
NaDONA	2250081-67-3	<25
N-EtFOSAA	2991-50-6	<25
N-MeFBSE	34454-97-2	<25
N-MeFHxSA	68259-15-4	<25
N-MeFOSAA	2355-31-9	<25
PFA	307-29-9	<25
PFBA	375-22-4	<25
PFBS	375-73-5	<25
PFHpA	375-85-9	<25
PFHpS	375-92-8	<25
PFHxDA	67905-19-5	<25
PFHxSA	41997-13-1	<25
PFMPA	50598-28-2	<25
PFODA	16517-11-6	<25
PFOPA	40143-78-0	<25
PFPeA	2706-90-3	<25
PFPeS	2706-91-4	<25
11Cl-PF3OUdS	763051-92-9	<25
12:2 FTOH	39239-77-5	<25
4:2 FTS	757124-72-4	<25
5:3 FTCA	914637-49-3	<25
6:2 diPAP	57677-95-9	<25
6:2 FTS	27619-97-2	<25
6:2 PAP	57678-01-0	<25
8:2 diPAP	678-41-1	<25
9Cl-PF3ONS	73606-19-6	<25
4:2 FTOH	2043-47-2	<25

Paraméter	CAS-szám	Eredmény (µg/kg)
7:1 FTAc	307-98-2	<25
7:1 FTOH	307-30-2	<25
8:2 FTES	101947-16-4	<25
4:2 FTMAc	1799-84-4	<25
6:2 FTES	85857-16-5	<25
Összes PFAS		n.n./n.d.

Paraméter	Eredmény (mg/kg)
Összes fluortartalom	< 50

Nehézfém-tartalom:

Paraméter	Tartalom (mg/kg)	Bizonytalanság (mg/kg)	Határérték (mg/kg)
Lead	< 5	-	-
Cadmium	16,0	1,0	-
Mercury	< 5	-	-
Chromium	< 10	-	-
Összeg	16,0	1,0	100

8. Felhasználási feltételek	Hosszú távú tárolás 6 hónapon túl, szobahőmérsékleten vagy az alatt. Az anyag elvileg lefagyasztható -35 °C-ig. A fagyasztás során és fagyott állapotban az anyag fokozatosan elveszíti rugalmasságát a hőmérséklet csökkenésével. A vevőnek ellenőriznie kell, hogy a megmaradó tulajdonságok elegendőek-e az adott felhasználási feltételekhez.
9. Az élelmiszer típusa(i), amellyel érintkezésbe kerülhet	Valamennyi típus
10. Az élelmiszerrel érintkező felület és a térfogat aránya	6 dm ² /kg
11. A funkcionális gátaakra vonatkozó cikkeknek való megfelelés	Nem alkalmazott
12. Nyilatkozat engedélyezett eljárásból származó újrahasznosított anyag felhasználásáról	Az anyag nem tartalmaz újrahasznosított anyagot
13. Nyilatkozat arról, hogy az újrahasznosítási eljárás engedélyezett	Nem alkalmazandó - lásd a fenti 12. pontot
14. Nyilatkozat arról, hogy a bemeneti műanyag, az eljárás és az újrahasznosított anyag megfelel az engedélyezési előírásoknak	Nem alkalmazandó - lásd a fenti 12. pontot

15. Nyilatkozat arról, hogy a minőségbiztosítási rendszer megfelel a 2023/2006 rendelet II. mellékletének B. szakaszában foglalt követelményeknek	Megerősítjük, hogy minőségbiztosítási rendszerünk megfelel a 2023/2006 rendelet II. mellékletének B. szakaszában foglalt követelményeknek.	
16. A csomagolás visszanyerhető	Az EN 13430 szabvány szerint újrahasznosítható	
17. Megjegyzések	Ez a nyilatkozat kizárólag akkor érvényes, ha a GAMMO EUROPE Ltd. által szállított fóliát rendeltetésszerűen használják. A terméket gyártó és csomagoló vállalat felelős annak ellenőrzéséért, hogy a csomagolás alkalmas-e a tervezett felhasználásra.	
18. Dátum	2026. június 25. Érvényes: 2027.12.31-ig	GAMMO EUROPE Ltd.

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ PRO MATERIÁLY URČENÉ PRO STYK S POTRAVINAMI

Č.: 26-01-5

1. Adresa provozovatele	GAMMO EUROPE Ltd. H-1119 Budapest, Hadak utja 11. DIČ EU: HU23925148
2. Skupina výrobků (typ obalu), obchodní název/číslo výrobku, složení	Film PAPE (POLIAMMIDE POLIETHYLENE) For Vacuum Bags
3. Odkazy na předpisy, které jsou dodrženy	Prohlašujeme, že výše uvedený materiál splňuje požadavky: 1. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami (a jeho pozdější změny). 2. Nařízení Komise (ES) č. 2023/2006 ze dne 22. prosince 2006 o správné výrobní praxi pro materiály a předměty určené pro styk s potravinami (a jeho pozdější změny). 3. Nařízení (EU) č. 10/2011 ve znění nařízení (EU) 1282/2011; 1183/2012; 202/2014; 2015/174; 2016/1416; 2017/752; 2018/79; 2018/831; 2019/37; 2019/1338; 2020/1245; 2023/1442; 2023/1627; 2024/3190; 2025/351; 2026/250 a 2026/245. Tyto předpisy stanoví seznam monomerů a dalších výchozích látek, jakož i přídatných látek povolených pro výrobu plastů. 4. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2025/40 ze dne 19. prosince 2024, čl. 5.4 a 5.5, o obalech a obalových odpadech, kterým se mění nařízení (EU) 2019/1020 a směrnice (EU) 2019/904. 5. Nařízení Komise (ES) č. 1895/2005 ze dne 18. listopadu 2005 o omezení používání některých epoxyderivátů v materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami. 6. Tiskařské barvy používané pro potisk obalových fólií jsou formulovány a vyráběny v souladu s pokyny EuPIA. 7. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) a o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, ve znění aktualizace ze dne 4. února 2026.

Veškeré informace týkající se PPWR a PFAS jsou uvedeny v tomto prohlášení o shodě: směrnice, nařízení, výsledky zkoušek. Na podporu tohoto dokumentu jsme přiložili migrační zkoušky prokazující hodnoty 25 ppb pro jednotlivé nepolymerní PFAS látky a 50 ppm pro veškeré PFAS látky, včetně polymerních.

4. Látky používané s omezením (např. monomery, výchozí látky a přídatné látky)

Látky podléhající skupinovým specifickým migračním limitům:

Látky	SML, mg/kg	Číslo CAS
Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl) propionate	6	0002082-79-3
Zinc Stearate	5	557-05-1
1-Hexene	3	0000592-41-6
Caprolactam	15	000105-60-2
1-amino-3-aminomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexane	6	2855-13-2
Hexamethylenediamine	2.4	000124-09-04
Maleic anhydride	30	000108-31-6

Látky	SML, mg/kg	Číslo CAS
aluminium hydroxybis [2,2'-methylenebis(4,6-di-tert-butylphenyl) phosphate]	5	151841-65-5
Vinyliden fluoride	5	000075-38-7
9,9-bis(methoxymethyl)fluorene	0.05	182121-12-6
glycerides, castor-oil mono-, hydrogenated, acetates	60	736150-63-3
bis(2,4-di-tert-butylphenyl) pentaerythritol diphosphite	0.6	26741-53-7
2-(2'-hydroxy-3'-tert-butyl-5'-methylphenyl)-5-chlorobenzotriazole	30	3896-11-5
Boric acid	6	10043-35-5
Acetic acid, vinyl ester	12	108-05-4
Hexafluoropropylene	0.01	116-15-4
2,6-di-tert-butyl-p-cresol	3	0000128-37-0
Zinc oxide	5	1314-13-2
1,1,1-trimethylolpropane	6	77-99-6
1-Octene	15	111-66-0
Titanium dioxide	60	-
polyethyleneglycol (EO = 1-50)ethers of linear and branched primary (C8-C22) alcohols	1.8	-
Copper	5	-
Barium	1	-
Iron	48	-
Aluminium	1	-
Tris(nonylphenyl)phosphite	30	-

5. Látky používané, které podléhají omezením v potravinách ('látky s dvojitým použitím')

E321; E355; E432; E470a; E470b; E475; E530; E551; E553b; E559

6. NIAS (neúmyslně přidané látky)

Látky	Číslo CAS
2,4-di-tert-butylphenol	96-76-4
3-(3-ditert-butyl-4-hydroxyphenyl)propanoic acid	20170-32-5
Benzenepropanoic acid, 3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4hydroxy-, ethyl ester	36294-24-3

Závěr akreditované laboratoře:

Podle § 31 německého zákona o potravinách a krmivech (Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch, LFGB, z 1. září 2005) a článku 3 evropského rámcového nařízení (ES) č. 1935/2004 z 27. října 2004 nesmí materiály určené pro styk s potravinami uvolňovat do potravin nebo na jejich povrch látky v množstvích, která by mohla:

- ohrozit lidské zdraví;
- způsobit nepřijatelnou změnu složení nebo organoleptických vlastností (vůně, chuti) nebo vzhledu potraviny (např. barvy).

Během výrobního procesu mohou vznikat reakční a degradační produkty složek receptury (tzv. NIAS, neúmyslně přidané látky). Pokud k tomu dojde, musí výrobce prokázat jejich neškodnost v souladu s mezinárodně uznávanými vědeckými standardy pro hodnocení rizik. Při screeningu NIAS byly zjištěny látky nad mezí detekce 10 ppb.

V rámci provedených analýz a za daných zkušebních podmínek nebyl zjištěn žádný důvod k námitkám.

7. Specifikace zamýšleného použití materiálu

Výrobek byl testován podle nařízení (EU) č. 10/2011 v souladu se základními pravidly nezbytnými pro zkoušení migrace složek plastových materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami a podle seznamu simulantů používaných pro zkoušení migrace složek plastových materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami.

Simulanty použité pro zkoušení migrace:

10% ethanol	simulant A
3% kyselina octová	simulant B
Olej	simulant D2

Společnost GAMMO provádí zkoušky výše uvedených výrobků na základě všech výše uvedených simulantů (a výrobek splňuje celkový migrační limit stanovený v předpisech):

- Zkušební podmínky: v kyselině octové 2 h při 100 °C; v ethanolu 2 h při 100 °C; v oleji 2 h při 100 °C.
- Stanovení kovů.

Specifická migrace byla vyhodnocena na celé konstrukci výpočtem nejhoršího případu, migračním modelováním a analýzou.

Analýza specifické migrace byla provedena na celé konstrukci, jednostranně, s použitím potravinových simulantů:

B: 3% kyselina octová (PAA; kovy) při podmínkách 2 hodiny při 100 °C.

E: MPPO, screening při podmínkách 24 hodin při 100 °C.

Výsledky < SML mg/kg

Kovy uvedené v příloze II nařízení (EU) č. 10/2011 < SML

PAA v příloze II nařízení (EU) č. 10/2011

V souladu s nařízením (ES) 2024/3190 byly provedeny zkoušky na bisfenoly s následujícími výsledky:

Látka	Číslo CAS	Reziduální obsah (mg/kg vzorku)	Směrodatná odchylka (mg/kg vzorku)	Mez stanovitelnosti (mg/kg vzorku)
Bisphenol A	80-05-7	< 0.001	-	0.001
Bisphenol B	77-40-7	< 0.001	-	0.001
Bisphenol F	620-92-8	< 0.001	-	0.001
Bisphenol S	80-09-1	< 0.001	-	0.001
Bisphenol E	2081-08-5	< 0.001	-	0.001
Bisphenol AF	1478-61-1	< 0.001	-	0.001

Stanovení PFAS v polymerech a obalech:

Parametr	Číslo CAS	Výsledek (µg/kg)
PFOA	335-67-1	<25
8:2 FTS	39108-34-4	<25
H4PFUnA	34598-33-9	<25
8:2 FTOH	678-39-7	<25
8:2 PAP	57678-03-2	<25
PFHxS	355-46-4	<25
PFNA	375-95-1	<25
PFDA	335-76-2	<25
PFUnA	2058-94-8	<25
PFDoA	307-55-1	<25
PFTTrA	72629-94-8	<25
PFTeA	376-06-7	<25
PF3.7-DMOA	172155-07-6	<25
PFDS	335-77-3	<25
10:2 FTOH	865-86-1	<25
10:2 FTS	120226-60-0	<25
C8-PFPA	40143-78-0	<25
10:2 FTMAc	2144-54-9	<25
PFHxA	307-24-4	<25
6:2 FTOH	647-42-7	<25

Parametr	Číslo CAS	Výsledek (µg/kg)
PFOS	1763-23-1	<25
PFOSA	754-91-6	<25
EtFOSE	1691-99-2	<25
MeFOSE	24448-09-7	<25
POSF	307-35-7	<25
MeFOSA	31506-32-8	<25
EtFOSA	4151-50-2	<25
Didecyldimethylammonium perfluorooctane sulfonate	251099-16-8	<25
EEA	908020-52-0	<25
FOSAA	2806-24-8	<25
FOUEA	70887-84-2	<25
F-PFO	335-66-0	<25
HFPO-DA	13252-13-6	<25
HPFHpA	1546-95-8	<25
H2PFDA	27854-31-5	<25
NaDONA	2250081-67-3	<25
N-EtFOSAA	2991-50-6	<25
N-MeFBSE	34454-97-2	<25
N-MeFHxSA	68259-15-4	<25
N-MeFOSAA	2355-31-9	<25
PFA	307-29-9	<25
PFBA	375-22-4	<25
PFBS	375-73-5	<25
PFHpA	375-85-9	<25
PFHpS	375-92-8	<25
PFHxDA	67905-19-5	<25
PFHxSA	41997-13-1	<25
PFMPA	50598-28-2	<25
PFODA	16517-11-6	<25
PFOPA	40143-78-0	<25
PFPeA	2706-90-3	<25
PFPeS	2706-91-4	<25
11CI-PF3OUdS	763051-92-9	<25
12:2 FTOH	39239-77-5	<25
4:2 FTS	757124-72-4	<25
5:3 FTCA	914637-49-3	<25
6:2 diPAP	57677-95-9	<25
6:2 FTS	27619-97-2	<25
6:2 PAP	57678-01-0	<25
8:2 diPAP	678-41-1	<25
9CI-PF3ONS	73606-19-6	<25
4:2 FTOH	2043-47-2	<25
7:1 FTAc	307-98-2	<25
7:1 FTOH	307-30-2	<25
8:2 FTES	101947-16-4	<25
4:2 FTMAc	1799-84-4	<25
6:2 FTES	85857-16-5	<25
Celkem PFAS		n.n./n.d.

Parametr	Výsledek (mg/kg)
Celkový fluor	< 50

Obsah těžkých kovů:

Parametr	Obsah (mg/kg)	Nejistota (mg/kg)	Limit (mg/kg)
Lead	< 5	-	-
Cadmium	16,0	1,0	-
Mercury	< 5	-	-
Chromium	< 10	-	-
Součet	16,0	1,0	100

8. Podmínky použití	Dlouhodobé skladování po dobu delší než 6 měsíců při pokojové teplotě nebo nižší. Materiál lze v zásadě zmrazit až na -35 °C. Během mrazení a ve zmrazeném stavu bude materiál postupně ztrácet pružnost se snižující se teplotou. Zákazník by měl ověřit, zda jsou zbývající vlastnosti dostatečné pro dané podmínky použití.	
9. Druh(y) potravin, s nimiž má být materiál ve styku	Všechny druhy	
10. Poměr plochy styku s potravinou k použitému objemu	6 dm²/kg	
11. Soulad s ustanoveními o funkčních bariérách	Nepoužito	
12. Prohlášení o použití recyklátu z povoleného postupu	Materiál neobsahuje žádný recyklovaný materiál	
13. Prohlášení, že recyklační postup byl schválen	Nevztahuje se – viz bod 12 výše	
14. Prohlášení, že vstupní plast, postup a recyklát splňují specifikaci schválení	Nevztahuje se – viz bod 12 výše	
15. Prohlášení, že systém zajištění kvality splňuje požadavky oddílu B přílohy II nařízení 2023/2006	Potvrzujeme, že náš systém zajištění kvality splňuje požadavky oddílu B přílohy II nařízení 2023/2006.	
16. Obal lze zhodnotit	Recyklovatelné v souladu s EN 13430	
17. Poznámky	Toto prohlášení platí pouze tehdy, je-li fólie dodaná společností GAMMO EUROPE Ltd. používána řádným způsobem. Společnost vyrábějící a balící výrobek odpovídá za ověření, zda je obal vhodný pro zamýšlené použití.	
18. Datum	25. června 2026 Platnost do 31. 12. 2027	GAMMO EUROPE Ltd.

VYHLÁSENIE O ZHODE PRE MATERIÁLY URČENÉ NA STYK S POTRAVINAMI

Č.: 26-01-5

1. Adresa prevádzkovateľa	GAMMO EUROPE Ltd. H-1119 Budapest, Hadak utja 11. IČ DPH EÚ: HU23925148
2. Skupina výrobkov (typ obalu), obchodný názov/číslo výrobku, zloženie	Film PAPE (POLIAMMIDE POLIETHYLENE) For Vacuum Bags
3. Odkazy na predpisy, ktoré sú dodržané	Vyhlasujeme, že vyššie uvedený materiál spĺňa požiadavky: 1. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami (a jeho neskorších zmien). 2. Nariadenie Komisie (ES) č. 2023/2006 z 22. decembra 2006 o správnej výrobnnej praxi materiálov a predmetov určených na styk s potravinami (a jeho neskorších zmien). 3. Nariadenie (EÚ) č. 10/2011 v znení nariadení (EÚ) 1282/2011; 1183/2012; 202/2014; 2015/174; 2016/1416; 2017/752; 2018/79; 2018/831; 2019/37; 2019/1338; 2020/1245; 2023/1442; 2023/1627; 2024/3190; 2025/351; 2026/250 a 2026/245. Tieto predpisy stanovujú zoznam monomérov a iných východiskových látok, ako aj prídavných látok povolených na výrobu plastov. 4. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2025/40 z 19. decembra 2024, čl. 5.4 a 5.5, o obaloch a odpadoch z obalov, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2019/1020 a smernica (EÚ) 2019/904. 5. Nariadenie Komisie (ES) č. 1895/2005 z 18. novembra 2005 o obmedzení používania niektorých epoxidových derivátov v materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami. 6. Tlačiarenské farby používané na potlač obalových fólií sú formulované a vyrábané v súlade s usmerneniami EuPIA. 7. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, v znení aktualizácie zo 4. februára 2026.

Všetky informácie týkajúce sa PPWR a PFAS sú uvedené v tomto vyhlásení o zhode: smernice, nariadenia, výsledky skúšok. Na podporu tohto dokumentu sme priložili migračné skúšky preukazujúce hodnoty 25 ppb pre jednotlivé nepolymérne látky PFAS a 50 ppm pre všetky látky PFAS vrátane polymérnych.

4. Látky používané s obmedzením (napr. monoméry, východiskové látky a prídavné látky)

Látky podliehajúce skupinovému špecifickým migračným limitom:

Látky	SML, mg/kg	Číslo CAS
Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl) propionate	6	0002082-79-3
Zinc Stearate	5	557-05-1
1-Hexene	3	0000592-41-6
Caprolactam	15	000105-60-2
1-amino-3-aminomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexane	6	2855-13-2

Látky	SML, mg/kg	Číslo CAS
Hexamethylenediamine	2.4	000124-09-04
Maleic anhydride	30	000108-31-6
aluminium hydroxybis [2,2'-methylenebis(4,6-di-tert-butylphenyl) phosphate]	5	151841-65-5
Vinyliden fluoride	5	000075-38-7
9,9-bis(methoxymethyl)fluorene	0.05	182121-12-6
glycerides, castor-oil mono-, hydrogenated, acetates	60	736150-63-3
bis(2,4-di-tert-butylphenyl) pentaerythritol diphosphite	0.6	26741-53-7
2-(2'-hydroxy-3'-tert-butyl-5'-methylphenyl)-5-chlorobenzotriazole	30	3896-11-5
Boric acid	6	10043-35-5
Acetic acid, vinyl ester	12	108-05-4
Hexafluoropropylene	0.01	116-15-4
2,6-di-tert-butyl-p-cresol	3	0000128-37-0
Zinc oxide	5	1314-13-2
1,1,1-trimethylolpropane	6	77-99-6
1-Octene	15	111-66-0
Titanium dioxide	60	-
polyethyleneglycol (EO = 1-50)ethers of linear and branched primary (C8-C22) alcohols	1.8	-
Copper	5	-
Barium	1	-
Iron	48	-
Aluminium	1	-
Tris(nonylphenyl)phosphite	30	-

5. Látky používané, ktoré podliehajú obmedzeniam v potravinách ('látky s dvojakým použitím')

E321; E355; E432; E470a; E470b; E475; E530; E551; E553b; E559

6. NIAS (neúmyselne pridané látky)

Látky	Číslo CAS
2,4-di-tert-butylphenol	96-76-4
3-(3-ditert-butyl-4-hydroxyphenyl)propanoic acid	20170-32-5
Benzenepropanoic acid, 3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4hydroxy-, ethyl ester	36294-24-3

Záver akreditovaného laboratória:

Podľa § 31 nemeckého zákona o potravinách a krmivách (Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch, LFGB, z 1. septembra 2005) a článku 3 európskeho rámcového nariadenia (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 nesmú materiály určené na styk s potravinami uvoľňovať do potravín alebo na ich povrch látky v množstvách, ktoré by mohli:

- ohroziť ľudské zdravie;
- spôsobiť neprijateľnú zmenu zloženia alebo organoleptických vlastností (vône, chuti) alebo vzhľadu potraviny (napr. farby).

Počas výrobného procesu môžu vznikať reakčné a degradačné produkty zložiek receptúry (tzv. NIAS, neúmyselne pridané látky). Ak k tomu dôjde, výrobca musí preukázať ich neškodnosť v súlade s medzinárodne uznávanými vedeckými normami hodnotenia rizika. Pri skríningu NIAS boli zistené látky nad hranicou detekcie 10 ppb.

V rámci vykonaných analýz a za daných skúšobných podmienok nebol zistený žiadny dôvod na námietky.

7. Špecifikácia zamýšľaného použitia materiálu

Výrobok bol testovaný podľa nariadenia (EÚ) č. 10/2011 v súlade so základnými pravidlami potrebnými na skúšanie migrácie zložiek plastových materiálov a predmetov určených na styk s potravinami a podľa zoznamu simulantov používaných na skúšanie migrácie zložiek plastových materiálov a predmetov určených na styk s potravinami.

Simulanty použité na skúšanie migrácie:

10 % etanol	simulant A
3 % kyselina octová	simulant B
Olej	simulant D2

Spoločnosť GAMMO vykonáva skúšky vyššie uvedených výrobkov na základe všetkých vyššie uvedených simulantov (a výrobok spĺňa celkový migračný limit stanovený v predpisoch):

- Skúšobné podmienky: v kyseline octovej 2 h pri 100 °C; v etanole 2 h pri 100 °C; v oleji 2 h pri 100 °C.
- Stanovenie kovov.

Špecifická migrácia bola vyhodnotená na celej konštrukcii výpočtom najhoršieho prípadu, migračným modelovaním a analýzou.

Analýza špecifickej migrácie bola vykonaná na celej konštrukcii, jednostranne, s použitím potravinových simulantov:

B: 3 % kyselina octová (PAA; kovy) pri podmienkach 2 hodiny pri 100 °C.

E: MPPO, skrining pri podmienkach 24 hodín pri 100 °C.

Výsledky < SML mg/kg

Kovy uvedené v prílohe II nariadenia (EÚ) č. 10/2011 < SML

PAA v prílohe II nariadenia (EÚ) č. 10/2011

V súlade s nariadením (ES) 2024/3190 boli vykonané skúšky na bisfenoly s nasledujúcimi výsledkami:

Látka	Číslo CAS	Reziduálny obsah (mg/kg vzorky)	Smerodajná odchýlka (mg/kg vzorky)	Medza stanoviteľnosti (mg/kg vzorky)
Bisphenol A	80-05-7	< 0.001	-	0.001
Bisphenol B	77-40-7	< 0.001	-	0.001
Bisphenol F	620-92-8	< 0.001	-	0.001
Bisphenol S	80-09-1	< 0.001	-	0.001
Bisphenol E	2081-08-5	< 0.001	-	0.001
Bisphenol AF	1478-61-1	< 0.001	-	0.001

Stanovenie PFAS v polyméroch a obaloch:

Parameter	Číslo CAS	Výsledok (µg/kg)
PFOA	335-67-1	<25
8:2 FTS	39108-34-4	<25
H4PFUnA	34598-33-9	<25
8:2 FTOH	678-39-7	<25
8:2 PAP	57678-03-2	<25
PFHxS	355-46-4	<25
PFNA	375-95-1	<25
PFDA	335-76-2	<25
PFUnA	2058-94-8	<25
PFDaA	307-55-1	<25
PFTraA	72629-94-8	<25
PFTeA	376-06-7	<25
PF3.7-DMOA	172155-07-6	<25
PFDS	335-77-3	<25
10:2 FTOH	865-86-1	<25
10:2 FTS	120226-60-0	<25

Parameter	Číslo CAS	Výsledok (µg/kg)
C8-PFPA	40143-78-0	<25
10:2 FTMAc	2144-54-9	<25
PFHxA	307-24-4	<25
6:2 FTOH	647-42-7	<25
PFOS	1763-23-1	<25
PFOSA	754-91-6	<25
EtFOSE	1691-99-2	<25
MeFOSE	24448-09-7	<25
POSF	307-35-7	<25
MeFOSA	31506-32-8	<25
EtFOSA	4151-50-2	<25
Didecyltrimethylammonium perfluorooctane sulfonate	251099-16-8	<25
EEA	908020-52-0	<25
FOSAA	2806-24-8	<25
FOUEA	70887-84-2	<25
F-PFO	335-66-0	<25
HFPO-DA	13252-13-6	<25
HPFHpA	1546-95-8	<25
H2PFDA	27854-31-5	<25
NaDONA	2250081-67-3	<25
N-EtFOSAA	2991-50-6	<25
N-MeFBSE	34454-97-2	<25
N-MeFHxSA	68259-15-4	<25
N-MeFOSAA	2355-31-9	<25
PFA	307-29-9	<25
PFBA	375-22-4	<25
PFBS	375-73-5	<25
PFHpA	375-85-9	<25
PFHpS	375-92-8	<25
PFHxDA	67905-19-5	<25
PFHxSA	41997-13-1	<25
PFMPA	50598-28-2	<25
PFODA	16517-11-6	<25
PFOPA	40143-78-0	<25
PFPeA	2706-90-3	<25
PFPeS	2706-91-4	<25
11CI-PF3OUdS	763051-92-9	<25
12:2 FTOH	39239-77-5	<25
4:2 FTS	757124-72-4	<25
5:3 FTCA	914637-49-3	<25
6:2 diPAP	57677-95-9	<25
6:2 FTS	27619-97-2	<25
6:2 PAP	57678-01-0	<25
8:2 diPAP	678-41-1	<25
9CI-PF3ONS	73606-19-6	<25
4:2 FTOH	2043-47-2	<25
7:1 FTAc	307-98-2	<25
7:1 FTOH	307-30-2	<25

Parameter	Číslo CAS	Výsledok (µg/kg)
8:2 FTES	101947-16-4	<25
4:2 FTMAc	1799-84-4	<25
6:2 FTES	85857-16-5	<25
Spolu PFAS		n.n./n.d.

Parameter	Výsledok (mg/kg)
Celkový fluór	< 50

Obsah ťažkých kovov:

Parameter	Obsah (mg/kg)	Neistota (mg/kg)	Limit (mg/kg)
Lead	< 5	-	-
Cadmium	16,0	1,0	-
Mercury	< 5	-	-
Chromium	< 10	-	-
Súčet	16,0	1,0	100

8. Podmienky použitia	Dlhodobé skladovanie po dobu dlhšiu ako 6 mesiacov pri izbovej teplote alebo nižšej. Materiál je v zásade možné zmraziť až na -35 °C. Počas mrazenia a v zmrazenom stave bude materiál postupne strácať pružnosť s klesajúcou teplotou. Zákazník by mal overiť, či sú zostávajúce vlastnosti dostatočné pre dané podmienky použitia.
9. Druh(y) potravín, s ktorými má byť materiál v styku	Všetky druhy
10. Pomer plochy styku s potravinou k použitému objemu	6 dm²/kg
11. Súlad s ustanoveniami o funkčných bariérach	Nepoužité
12. Vyhlásenie o použití recyklátu zo schváleného postupu	Materiál neobsahuje žiadny recyklovaný materiál
13. Vyhlásenie, že recyklačný proces bol schválený	Netýka sa - pozri bod 12 vyššie
14. Vyhlásenie, že vstupný plast, proces a recyklát spĺňajú špecifikáciu schválenia	Netýka sa - pozri bod 12 vyššie
15. Vyhlásenie, že systém zabezpečenia kvality spĺňa požiadavky oddielu B prílohy II nariadenia 2023/2006	Potvrdzujeme, že náš systém zabezpečenia kvality spĺňa požiadavky oddielu B prílohy II nariadenia 2023/2006.
16. Obal je možné zhodnotiť	Recyklovateľné v súlade s EN 13430

17. Poznámky	Toto vyhlásenie platí len vtedy, ak sa fólia dodaná spoločnosťou GAMMO EUROPE Ltd. používa správnym spôsobom. Spoločnosť vyrábajúca a baliaca výrobok je zodpovedná za overenie, či je obal vhodný na zamýšľané použitie.	
18. Dátum	25. júna 2026 Platnosť do 31. 12. 2027	GAMMO EUROPE Ltd.

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE PENTRU MATERIALE DESTINATE
CONTACTULUI CU ALIMENTELE

Nr.: 26-01-5

1. Adresa operatorului economic	GAMMO EUROPE Ltd. H-1119 Budapest, Hadak utja 11. Nr. TVA UE: HU23925148
2. Grupa de produse (tipul ambalajului), denumire comercială/nr. articol, compoziție	Film PAPE (POLIAMMIDE POLIETHYLENE) For Vacuum Bags
3. Referințe la reglementările respectate	Declarăm că materialul menționat mai sus respectă: 1. Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare (și modificările ulterioare). 2. Regulamentul (CE) nr. 2023/2006 al Comisiei din 22 decembrie 2006 privind buna practică de fabricație a materialelor și a obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare (și modificările ulterioare). 3. Regulamentul (UE) nr. 10/2011, astfel cum a fost modificat prin Regulamentele (UE) 1282/2011; 1183/2012; 202/2014; 2015/174; 2016/1416; 2017/752; 2018/79; 2018/831; 2019/37; 2019/1338; 2020/1245; 2023/1442; 2023/1627; 2024/3190; 2025/351; 2026/250 și 2026/245. Aceste acte stabilesc lista monomerilor și a altor substanțe de plecare, precum și a aditivilor autorizați pentru fabricarea materialelor plastice. 4. Regulamentul (UE) 2025/40 al Parlamentului European și al Consiliului din 19 decembrie 2024, articolele 5.4 și 5.5, privind ambalajele și deșeurile de ambalaje, de modificare a Regulamentului (UE) 2019/1020 și a Directivei (UE) 2019/904. 5. Regulamentul (CE) nr. 1895/2005 al Comisiei din 18 noiembrie 2005 privind restricționarea utilizării anumitor derivați epoxidici în materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare. 6. Cernelurile utilizate pentru imprimarea foliilor de ambalaj sunt formulate și fabricate în conformitate cu ghidurile EuPIA. 7. Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) și de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, cu modificările actualizate la 4 februarie 2026.

Toate informațiile referitoare la PPWR și PFAS sunt prezentate în această declarație de conformitate: directive, regulamente, rezultate ale testelor. În susținerea acestui document, am atașat teste de migrare care demonstrează valori de 25 ppb pentru fiecare substanță PFAS nepolimerică în parte și de 50 ppm pentru toate substanțele PFAS, inclusiv cele polimerice.

4. Substanțe utilizate cu restricții (de ex. monomeri, substanțe de plecare și aditivi)

Substanțe supuse limitelor de migrare specifice de grup:

Substanțe	SML, mg/kg	Nr. CAS
Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl) propionate	6	0002082-79-3
Zinc Stearate	5	557-05-1
1-Hexene	3	0000592-41-6

Substanțe	SML, mg/kg	Nr. CAS
Caprolactam	15	000105-60-2
1-amino-3-aminomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexane	6	2855-13-2
Hexamethylenediamine	2.4	000124-09-04
Maleic anhydride	30	000108-31-6
aluminium hydroxybis [2,2'-methylenebis(4,6-di-tert-butylphenyl) phosphate]	5	151841-65-5
Vinyliden fluoride	5	000075-38-7
9,9-bis(methoxymethyl)fluorene	0.05	182121-12-6
glycerides, castor-oil mono-, hydrogenated, acetates	60	736150-63-3
bis(2,4-di-tert-butylphenyl) pentaerythritol diphosphite	0.6	26741-53-7
2-(2'-hydroxy-3'-tert-butyl-5'-methylphenyl)-5-chlorobenzotriazole	30	3896-11-5
Boric acid	6	10043-35-5
Acetic acid, vinyl ester	12	108-05-4
Hexafluoropropylene	0.01	116-15-4
2,6-di-tert-butyl-p-cresol	3	0000128-37-0
Zinc oxide	5	1314-13-2
1,1,1-trimethylolpropane	6	77-99-6
1-Octene	15	111-66-0
Titanium dioxide	60	-
polyethyleneglycol (EO = 1-50)ethers of linear and branched primary (C8-C22) alcohols	1.8	-
Copper	5	-
Barium	1	-
Iron	48	-
Aluminium	1	-
Tris(nonylphenyl)phosphite	30	-

5. Substanțe utilizate care fac obiectul unor restricții în alimente ('aditivi cu dublă utilizare')

E321; E355; E432; E470a; E470b; E475; E530; E551; E553b; E559

6. NIAS (substanțe adăugate neintenționat)

Substanțe	Nr. CAS
2,4-di-tert-butylphenol	96-76-4
3-(3-ditert-butyl-4-hydroxyphenyl)propanoic acid	20170-32-5
Benzenepropanoic acid, 3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4hydroxy-, ethyl ester	36294-24-3

Concluzia laboratorului acreditat:

Conform articolului 31 din Codul german al alimentelor și furajelor (Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch, LFGB, din 1 septembrie 2005) și articolului 3 din Regulamentul-cadru european (CE) nr. 1935/2004 din 27 octombrie 2004, materialele destinate contactului cu alimentele nu pot elibera în alimente sau pe suprafața acestora substanțe în cantități care ar putea:

- pune în pericol sănătatea umană;
- provoca o deteriorare inacceptabilă a compoziției sau a proprietăților organoleptice (miros, gust) ori a aspectului alimentului (de ex. culoarea).

În timpul procesului de fabricație se pot forma produse de reacție și de degradare a componentelor formulei (așa-numitele NIAS, substanțe adăugate neintenționat). Dacă este cazul, producătorul trebuie să demonstreze inofensivitatea acestora în conformitate cu standardele științifice de evaluare a riscurilor recunoscute la nivel internațional. În cadrul screeningului NIAS au fost detectate substanțe peste limita de detecție de 10 ppb.

În limita analizelor efectuate și în condițiile de testare date, nu a existat niciun motiv de obiecție.

7. Specificații privind utilizarea prevăzută a materialului

Produsul a fost testat în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 10/2011, în conformitate cu regulile de bază necesare pentru testarea migrării constituenților materialelor și obiectelor din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare, precum și cu lista simulanților care trebuie utilizați pentru testarea migrării constituenților materialelor și obiectelor din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare.

Simulanții utilizați pentru testarea migrării sunt:

Etanol 10%	simulantul A
Acid acetic 3%	simulantul B
Ulei	simulantul D2

GAMMO efectuează teste asupra produselor menționate mai sus, pe baza tuturor simulanților enumerați mai sus (iar produsul respectă limita globală de migrare stabilită în reglementări):

- Condiții de testare: în acid acetic 2 ore la 100 °C; în etanol 2 ore la 100 °C; în ulei 2 ore la 100 °C.
- Determinarea metalelor.

Migrarea specifică a fost evaluată pe întreaga structură prin calcul în cel mai defavorabil caz, modelare a migrării și analiză.

Analiza migrării specifice a fost efectuată pe întreaga structură, pe o singură față, utilizând simulanții alimentari:

B: acid acetic 3% (PAA; metale) în condiții de 2 ore la 100 °C.

E: MPPO, screening în condiții de 24 de ore la 100 °C.

Rezultate < SML mg/kg

Metale din anexa II la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 < SML

Amine aromatice primare (PAA) din anexa II la Regulamentul (UE) nr. 10/2011

În conformitate cu Regulamentul (CE) 2024/3190, au fost efectuate teste privind bisfenolii, cu următoarele rezultate:

Substanță	Nr. CAS	Conținut rezidual (mg/kg probă)	Abatere standard (mg/kg probă)	Limită de cuantificare (mg/kg probă)
Bisphenol A	80-05-7	< 0.001	-	0.001
Bisphenol B	77-40-7	< 0.001	-	0.001
Bisphenol F	620-92-8	< 0.001	-	0.001
Bisphenol S	80-09-1	< 0.001	-	0.001
Bisphenol E	2081-08-5	< 0.001	-	0.001
Bisphenol AF	1478-61-1	< 0.001	-	0.001

Determinarea PFAS în polimeri și ambalaje:

Parametru	Nr. CAS	Rezultat (µg/kg)
PFOA	335-67-1	<25
8:2 FTS	39108-34-4	<25
H4PFOA	34598-33-9	<25
8:2 FTOH	678-39-7	<25
8:2 PAP	57678-03-2	<25
PFHxS	355-46-4	<25
PFNA	375-95-1	<25
PFDA	335-76-2	<25
PFUnA	2058-94-8	<25
PFDoA	307-55-1	<25
PFTeA	72629-94-8	<25
PFTeA	376-06-7	<25
PF3.7-DMOA	172155-07-6	<25

Parametru	Nr. CAS	Rezultat (µg/kg)
PFDS	335-77-3	<25
10:2 FTOH	865-86-1	<25
10:2 FTS	120226-60-0	<25
C8-PFPA	40143-78-0	<25
10:2 FTMAc	2144-54-9	<25
PFHxA	307-24-4	<25
6:2 FTOH	647-42-7	<25
PFOS	1763-23-1	<25
PFOSA	754-91-6	<25
EtFOSE	1691-99-2	<25
MeFOSE	24448-09-7	<25
POSF	307-35-7	<25
MeFOSA	31506-32-8	<25
EtFOSA	4151-50-2	<25
Didecyldimethylammonium perfluorooctane sulfonate	251099-16-8	<25
EEA	908020-52-0	<25
FOSAA	2806-24-8	<25
FOUEA	70887-84-2	<25
F-PFO	335-66-0	<25
HFPO-DA	13252-13-6	<25
HPFHpA	1546-95-8	<25
H2PFDA	27854-31-5	<25
NaDONA	2250081-67-3	<25
N-EtFOSAA	2991-50-6	<25
N-MeFBSE	34454-97-2	<25
N-MeFHxSA	68259-15-4	<25
N-MeFOSAA	2355-31-9	<25
PFA	307-29-9	<25
PFBA	375-22-4	<25
PFBS	375-73-5	<25
PFHpA	375-85-9	<25
PFHpS	375-92-8	<25
PFHxDA	67905-19-5	<25
PFHxSA	41997-13-1	<25
PFMPA	50598-28-2	<25
PFODA	16517-11-6	<25
PFOPA	40143-78-0	<25
PFPeA	2706-90-3	<25
PFPeS	2706-91-4	<25
11CI-PF3OUdS	763051-92-9	<25
12:2 FTOH	39239-77-5	<25
4:2 FTS	757124-72-4	<25
5:3 FTCA	914637-49-3	<25
6:2 diPAP	57677-95-9	<25
6:2 FTS	27619-97-2	<25
6:2 PAP	57678-01-0	<25
8:2 diPAP	678-41-1	<25
9CI-PF3ONS	73606-19-6	<25

Parametru	Nr. CAS	Rezultat (µg/kg)
4:2 FTOH	2043-47-2	<25
7:1 FTAc	307-98-2	<25
7:1 FTOH	307-30-2	<25
8:2 FTES	101947-16-4	<25
4:2 FTMAc	1799-84-4	<25
6:2 FTES	85857-16-5	<25
Total PFAS		n.n./n.d.

Parametru	Rezultat (mg/kg)
Fluor total	< 50

Conținut de metale grele:

Parametru	Conținut (mg/kg)	Incertitudine (mg/kg)	Limită (mg/kg)
Lead	< 5	-	-
Cadmium	16,0	1,0	-
Mercury	< 5	-	-
Chromium	< 10	-	-
Sumă	16,0	1,0	100

8. Condiții de utilizare	Depozitare pe termen lung, mai mult de 6 luni, la temperatura camerei sau sub aceasta. Materialul poate fi, în principiu, congelat până la -35 °C. În timpul congelării și pe durata păstrării în stare congelată, materialul își va pierde treptat flexibilitatea pe măsură ce temperatura scade. Clientul trebuie să verifice dacă proprietățile rămase sunt suficiente pentru condițiile de utilizare date.
9. Tipul (tipurile) de alimente cu care este destinat să vină în contact	Toate tipurile
10. Raportul dintre suprafața de contact cu alimentul și volumul utilizat	6 dm²/kg
11. Conformitatea cu articolele privind barierele funcționale	Nu se utilizează
12. Declarație privind utilizarea materialului reciclat provenit dintr-un proces autorizat	Materialul nu conține niciun material reciclat
13. Declarație privind autorizarea procesului de reciclare	Nu se aplică - a se vedea punctul 12 de mai sus
14. Declarație privind conformitatea materialului plastic de intrare, a procesului și a materialului reciclat cu specificația de autorizare	Nu se aplică - a se vedea punctul 12 de mai sus

15. Declarație privind conformitatea sistemului de asigurare a calității cu cerințele secțiunii B din anexa II la Regulamentul 2023/2006	Confirmăm că sistemul nostru de asigurare a calității îndeplinește cerințele secțiunii B din anexa II la Regulamentul 2023/2006.	
16. Ambalajul poate fi valorificat	Reciclabil în conformitate cu EN 13430	
17. Note	Prezenta declarație se aplică numai dacă folia furnizată de GAMMO EUROPE Ltd. este utilizată corespunzător. Compania care fabrică și ambalează produsul este responsabilă pentru verificarea faptului că ambalajul este adecvat pentru aplicația propusă.	
18. Data	25 iunie 2026 Valabil până la 31.12.2027	GAMMO EUROPE Ltd.

IZJAVA O SUKLADNOSTI ZA MATERIJALE NAMIJENJENE DODIRU S HRANOM

Br.: 26-01-5

1. Adresa gospodarskog subjekta	GAMMO EUROPE Ltd. H-1119 Budapest, Hadak utja 11. EU PDV broj: HU23925148
2. Skupina proizvoda (vrsta ambalaže), trgovački naziv/broj artikla, sastav	Film PAPE (POLIAMMIDE POLIETHYLENE) For Vacuum Bags
3. Upućivanje na propise koji su ispunjeni	Izjavljujemo da gore navedeni materijal udovoljava sljedećem: 1. Uredba (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom (i njezine izmjene do danas). 2. Uredba Komisije (EZ) br. 2023/2006 od 22. prosinca 2006. o dobroj proizvođačkoj praksi za materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom (i njezine izmjene do danas). 3. Uredba (EU) br. 10/2011, kako je izmijenjena uredbama (EU) 1282/2011; 1183/2012; 202/2014; 2015/174; 2016/1416; 2017/752; 2018/79; 2018/831; 2019/37; 2019/1338; 2020/1245; 2023/1442; 2023/1627; 2024/3190; 2025/351; 2026/250 i 2026/245. Ovi propisi utvrđuju popis monomera i drugih polaznih tvari, kao i aditiva dopuštenih za proizvodnju plastike. 4. Uredba (EU) 2025/40 Europskog parlamenta i Vijeća od 19. prosinca 2024., članci 5.4. i 5.5., o ambalaži i ambalažnom otpadu, o izmjeni Uredbe (EU) 2019/1020 i Direktive (EU) 2019/904. 5. Uredba Komisije (EZ) br. 1895/2005 od 18. studenoga 2005. o ograničenju uporabe određenih epoksidnih derivata u materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom. 6. Tinte koje se koriste za tisak ambalažnih folija formulirane su i proizvedene u skladu sa smjernicama EuPIA-e. 7. Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije, s izmjenama ažuriranima 4. veljače 2026.

Sve informacije koje se odnose na PPWR i PFAS navedene su u ovoj izjavi o sukladnosti: direktive, propisi, rezultati ispitivanja. U prilogu ovom dokumentu priložili smo migracijska ispitivanja koja pokazuju vrijednosti od 25 ppb za svaku pojedinačnu nepolimernu PFAS tvar te 50 ppm za sve PFAS tvari, uključujući polimerne.

4. Tvari koje se koriste s ograničenjima (npr. monomeri, polazne tvari i aditivi)

Tvari podložne skupnim specifičnim migracijskim granicama:

Tvari	SML, mg/kg	CAS broj
Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl) propionate	6	0002082-79-3
Zinc Stearate	5	557-05-1
1-Hexene	3	0000592-41-6
Caprolactam	15	000105-60-2
1-amino-3-aminomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexane	6	2855-13-2
Hexamethylenediamine	2.4	000124-09-04
Maleic anhydride	30	000108-31-6

Tvari	SML, mg/kg	CAS broj
aluminium hydroxybis [2,2'-methylenebis(4,6-di-tert-butylphenyl) phosphate]	5	151841-65-5
Vinyliden fluoride	5	000075-38-7
9,9-bis(methoxymethyl)fluorene	0.05	182121-12-6
glycerides, castor-oil mono-, hydrogenated, acetates	60	736150-63-3
bis(2,4-di-tert-butylphenyl) pentaerythritol diphosphite	0.6	26741-53-7
2-(2'-hydroxy-3'-tert-butyl-5'-methylphenyl)-5-chlorobenzotriazole	30	3896-11-5
Boric acid	6	10043-35-5
Acetic acid, vinyl ester	12	108-05-4
Hexafluoropropylene	0.01	116-15-4
2,6-di-tert-butyl-p-cresol	3	0000128-37-0
Zinc oxide	5	1314-13-2
1,1,1-trimethylolpropane	6	77-99-6
1-Octene	15	111-66-0
Titanium dioxide	60	-
polyethyleneglycol (EO = 1-50)ethers of linear and branched primary (C8-C22) alcohols	1.8	-
Copper	5	-
Barium	1	-
Iron	48	-
Aluminium	1	-
Tris(nonylphenyl)phosphite	30	-

5. Tvari koje se koriste, a podliježu ograničenjima u hrani ('aditivi dvostruke namjene')

E321; E355; E432; E470a; E470b; E475; E530; E551; E553b; E559

6. NIAS (nenamjerno dodane tvari)

Tvari	CAS broj
2,4-di-tert-butylphenol	96-76-4
3-(3-ditert-butyl-4-hydroxyphenyl)propanoic acid	20170-32-5
Benzenepropanoic acid, 3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4hydroxy-, ethyl ester	36294-24-3

Zaključak akreditiranog laboratorija:

Sukladno članku 31. njemačkog Zakona o hrani i hrani za životinje (Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch, LFGB, od 1. rujna 2005.) i članku 3. europske Okvirne uredbe (EZ) br. 1935/2004 od 27. listopada 2004., materijali koji dolaze u dodir s hranom ne smiju u hranu ili na njezinu površinu otpuštati tvari u količinama koje bi mogle:

- ugroziti zdravlje ljudi;
- uzrokovati neprihvatljivo pogoršanje sastava ili organoleptičkih svojstava (mirisa, okusa) ili izgleda hrane (npr. boje).

Tijekom proizvodnog procesa mogu nastati reakcijski i razgradni produkti sastojaka formulacije (tzv. NIAS, nenamjerno dodane tvari). Ako se to dogodi, proizvođač mora dokazati njihovu bezopasnost sukladno međunarodno priznatim znanstvenim standardima za procjenu rizika. Tijekom probira NIAS-a otkrivene su tvari iznad granice detekcije od 10 ppb.

U okviru provedenih analiza i pod danim uvjetima ispitivanja nije bilo razloga za prigovor.

7. Specifikacija namjeravane uporabe materijala

Proizvod je ispitivan sukladno Uredbi (EU) br. 10/2011, u skladu s osnovnim pravilima potrebnima za ispitivanje migracije sastojaka plastičnih materijala i predmeta namijenjenih dodiru s hranom, te sukladno popisu simulanata koji se koriste za ispitivanje migracije sastojaka plastičnih materijala i predmeta namijenjenih dodiru s hranom.

Simulanti korišteni za ispitivanje migracije su:

10 %-tni etanol	simulant A
3 %-tna octena kiselina	simulant B
Ulje	simulant D2

Tvrtka GAMMO provodi ispitivanja gore navedenih proizvoda na temelju svih gore navedenih simulanata (a proizvod udovoljava ukupnoj migracijskoj granici propisanoj propisima):

- Uvjeti ispitivanja: u octenoj kiselini 2 h pri 100 °C; u etanolu 2 h pri 100 °C; u ulju 2 h pri 100 °C.
- Određivanje metala.

Specifična migracija procijenjena je na cijeloj konstrukciji izračunom najgoreg slučaja, modeliranjem migracije i analizom.

Analiza specifične migracije provedena je na cijeloj konstrukciji, jednostrano, uporabom prehrambenih simulanata:

B: 3 %-tna octena kiselina (PAA; metali) u uvjetima 2 sata pri 100 °C.

E: MPPO, probir u uvjetima 24 sata pri 100 °C.

Rezultati < SML mg/kg

Metali iz Priloga II Uredbe (EU) br. 10/2011 < SML

PAA iz Priloga II Uredbe (EU) br. 10/2011

Sukladno Uredbi (EZ) 2024/3190 provedena su ispitivanja bisfenola sa sljedećim rezultatima:

Tvar	CAS broj	Rezidualni sadržaj (mg/kg uzorka)	Standardna devijacija (mg/kg uzorka)	Granica kvantifikacije (mg/kg uzorka)
Bisphenol A	80-05-7	< 0.001	-	0.001
Bisphenol B	77-40-7	< 0.001	-	0.001
Bisphenol F	620-92-8	< 0.001	-	0.001
Bisphenol S	80-09-1	< 0.001	-	0.001
Bisphenol E	2081-08-5	< 0.001	-	0.001
Bisphenol AF	1478-61-1	< 0.001	-	0.001

Određivanje PFAS-a u polimerima i ambalaži:

Parametar	CAS broj	Rezultat (µg/kg)
PFOA	335-67-1	<25
8:2 FTS	39108-34-4	<25
H4PFUnA	34598-33-9	<25
8:2 FTOH	678-39-7	<25
8:2 PAP	57678-03-2	<25
PFHxS	355-46-4	<25
PFNA	375-95-1	<25
PFDA	335-76-2	<25
PFUnA	2058-94-8	<25
PFDoA	307-55-1	<25
PFTTrA	72629-94-8	<25
PFTeA	376-06-7	<25
PF3.7-DMOA	172155-07-6	<25
PFDS	335-77-3	<25
10:2 FTOH	865-86-1	<25
10:2 FTS	120226-60-0	<25
C8-PFPA	40143-78-0	<25
10:2 FTMAc	2144-54-9	<25
PFHxA	307-24-4	<25
6:2 FTOH	647-42-7	<25

Parametar	CAS broj	Rezultat (µg/kg)
PFOS	1763-23-1	<25
PFOSA	754-91-6	<25
EtFOSE	1691-99-2	<25
MeFOSE	24448-09-7	<25
POSF	307-35-7	<25
MeFOSA	31506-32-8	<25
EtFOSA	4151-50-2	<25
Didecyldimethylammonium perfluorooctane sulfonate	251099-16-8	<25
EEA	908020-52-0	<25
FOSAA	2806-24-8	<25
FOUEA	70887-84-2	<25
F-PFO	335-66-0	<25
HFPO-DA	13252-13-6	<25
HPFHpA	1546-95-8	<25
H2PFDA	27854-31-5	<25
NaDONA	2250081-67-3	<25
N-EtFOSAA	2991-50-6	<25
N-MeFBSE	34454-97-2	<25
N-MeFHxSA	68259-15-4	<25
N-MeFOSAA	2355-31-9	<25
PFA	307-29-9	<25
PFBA	375-22-4	<25
PFBS	375-73-5	<25
PFHpA	375-85-9	<25
PFHpS	375-92-8	<25
PFHxDA	67905-19-5	<25
PFHxSA	41997-13-1	<25
PFMPA	50598-28-2	<25
PFODA	16517-11-6	<25
PFOPA	40143-78-0	<25
PFPeA	2706-90-3	<25
PFPeS	2706-91-4	<25
11CI-PF3OUdS	763051-92-9	<25
12:2 FTOH	39239-77-5	<25
4:2 FTS	757124-72-4	<25
5:3 FTCA	914637-49-3	<25
6:2 diPAP	57677-95-9	<25
6:2 FTS	27619-97-2	<25
6:2 PAP	57678-01-0	<25
8:2 diPAP	678-41-1	<25
9CI-PF3ONS	73606-19-6	<25
4:2 FTOH	2043-47-2	<25
7:1 FTAc	307-98-2	<25
7:1 FTOH	307-30-2	<25
8:2 FTES	101947-16-4	<25
4:2 FTMAc	1799-84-4	<25
6:2 FTES	85857-16-5	<25
Ukupno PFAS		n.n./n.d.

Parametar	Rezultat (mg/kg)
Ukupni fluor	< 50

Sadržaj teških metala:

Parametar	Sadržaj (mg/kg)	Nesigurnost (mg/kg)	Granica (mg/kg)
Lead	< 5	-	-
Cadmium	16,0	1,0	-
Mercury	< 5	-	-
Chromium	< 10	-	-
Zbroj	16,0	1,0	100

8. Uvjeti uporabe	Dugotrajno skladištenje dulje od 6 mjeseci na sobnoj temperaturi ili nižoj. Materijal se u načelu može zamrznuti do -35 °C. Tijekom zamrzavanja i u zamrznutom stanju materijal će postupno gubiti fleksibilnost sa snižavanjem temperature. Kupac bi trebao provjeriti jesu li preostala svojstva dostatna za dane uvjete uporabe.	
9. Vrsta(e) hrane s kojom je materijal namijenjen dolaziti u dodir	Sve vrste	
10. Omjer površine u dodiru s hranom i korištenog volumena	6 dm²/kg	
11. Sukladnost s odredbama o funkcionalnim barijerama	Ne primjenjuje se	
12. Izjava o uporabi reciklata iz ovlaštenog postupka	Materijal ne sadrži nikakav reciklirani materijal	
13. Izjava da je postupak recikliranja odobren	Nije primjenjivo – vidjeti točku 12. iznad	
14. Izjava da ulazna plastika, postupak i reciklat udovoljavaju specifikaciji odobrenja	Nije primjenjivo – vidjeti točku 12. iznad	
15. Izjava da sustav osiguranja kvalitete udovoljava zahtjevima odjeljka B Priloga II Uredbe 2023/2006	Potvrđujemo da naš sustav osiguranja kvalitete udovoljava zahtjevima odjeljka B Priloga II Uredbe 2023/2006.	
16. Ambalaža se može oporabiti	Reciklabilno sukladno EN 13430	
17. Napomene	Ova izjava vrijedi samo ako se folija koju isporučuje GAMMO EUROPE Ltd. koristi na propisan način. Tvrtka koja proizvodi i pakira proizvod odgovorna je za provjeru je li ambalaža prikladna za predviđenu primjenu.	
18. Datum	25. lipnja 2026. Vrijedi do 31. 12. 2027.	GAMMO EUROPE Ltd.

**ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ ЗА МАТЕРИАЛИ,
ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА КОНТАКТ С ХРАНИ**

№: 26-01-5

1. Адрес на стопанския субект	GAMMO EUROPE Ltd. H-1119 Budapest, Hadak utja 11. ЕС ДДС номер: HU23925148
2. Продуктова група (вид опаковка), търговско наименование/номер на артикул, състав	Film PAPE (POLIAMMIDE POLIETHYLENE) For Vacuum Bags
3. Позовавания на регламентите, на които се съответства	Декларираме, че посоченият по-горе материал съответства на: 1. Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни (и последващите му изменения). 2. Регламент (ЕО) № 2023/2006 на Комисията от 22 декември 2006 г. относно добрата производствена практика по отношение на материалите и предметите, предназначени за контакт с храни (и последващите му изменения). 3. Регламент (ЕС) № 10/2011, изменен с регламенти (ЕС) 1282/2011; 1183/2012; 202/2014; 2015/174; 2016/1416; 2017/752; 2018/79; 2018/831; 2019/37; 2019/1338; 2020/1245; 2023/1442; 2023/1627; 2024/3190; 2025/351; 2026/250 и 2026/245. Тези актове установяват списъка на мономерите и другите изходни вещества, както и на добавките, разрешени за производството на пластмаси. 4. Регламент (ЕС) 2025/40 на Европейския парламент и на Съвета от 19 декември 2024 г., членове 5.4 и 5.5, относно опаковките и отпадъците от опаковки, за изменение на Регламент (ЕС) 2019/1020 и Директива (ЕС) 2019/904. 5. Регламент (ЕО) № 1895/2005 на Комисията от 18 ноември 2005 г. относно ограничението за употребата на определени епоксидни производни в материали и предмети, предназначени за контакт с храни. 6. Масилата, използвани за печат на опаковъчни фолиа, са формулирани и произведени в съответствие с насоките на EuPIA. 7. Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) и за създаване на Европейска агенция по химикалите, с актуализирани изменения към 4 февруари 2026 г.

Цялата информация относно PPWR и PFAS е посочена в настоящата декларация за съответствие: директиви, регламенти, резултати от изпитвания. В подкрепа на този документ сме приложили миграционни изпитвания, показващи стойности от 25 ppb за всяко отделно неполимерно PFAS вещество и 50 ppm за всички PFAS вещества, включително полимерните.

4. Вещества, използвани с ограничения (напр. мономер, изходни вещества и добавки)

Вещества, подлежащи на групови специфични миграционни граници:

Вещества	SML, mg/kg	CAS номер
Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl) propionate	6	0002082-79-3
Zinc Stearate	5	557-05-1

Вещества	SML, mg/kg	CAS номер
1-Hexene	3	0000592-41-6
Caprolactam	15	000105-60-2
1-amino-3-aminomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexane	6	2855-13-2
Hexamethylenediamine	2.4	000124-09-04
Maleic anhydride	30	000108-31-6
aluminium hydroxybis [2,2'-methylenebis(4,6-di-tert-butylphenyl) phosphate]	5	151841-65-5
Vinyliden fluoride	5	000075-38-7
9,9-bis(methoxymethyl)fluorene	0.05	182121-12-6
glycerides, castor-oil mono-, hydrogenated, acetates	60	736150-63-3
bis(2,4-di-tert-butylphenyl) pentaerythritol diphosphite	0.6	26741-53-7
2-(2'-hydroxy-3'-tert-butyl-5'-methylphenyl)-5-chlorobenzotriazole	30	3896-11-5
Boric acid	6	10043-35-5
Acetic acid, vinyl ester	12	108-05-4
Hexafluoropropylene	0.01	116-15-4
2,6-di-tert-butyl-p-cresol	3	0000128-37-0
Zinc oxide	5	1314-13-2
1,1,1-trimethylolpropane	6	77-99-6
1-Octene	15	111-66-0
Titanium dioxide	60	-
polyethyleneglycol (EO = 1-50)ethers of linear and branched primary (C8-C22) alcohols	1.8	-
Copper	5	-
Barium	1	-
Iron	48	-
Aluminium	1	-
Tris(nonylphenyl)phosphite	30	-

5. Използвани вещества, подлежащи на ограничения в храните ('добавки с двойна употреба')

E321; E355; E432; E470a; E470b; E475; E530; E551; E553b; E559

6. NIAS (непреднамерено добавени вещества)

Вещества	CAS номер
2,4-di-tert-butylphenol	96-76-4
3-(3-ditert-butyl-4-hydroxyphenyl)propanoic acid	20170-32-5
Benzenepropanoic acid, 3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4hydroxy-, ethyl ester	36294-24-3

Заклучение на акредитираната лаборатория:

Съгласно § 31 от германския Кодекс за храните и фуражите (Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch, LFGB, от 1 септември 2005 г.) и член 3 от европейския Рамков регламент (ЕО) № 1935/2004 от 27 октомври 2004 г., материалите, предназначени за контакт с храни, не могат да отделят в храната или върху нейната повърхност вещества в количества, които биха могли:

- да застрашат здравето на човека;
- да предизвикат неприемливо влошаване на състава или на органолептичните свойства (мирис, вкус) или на външния вид на храната (напр. цвета).

По време на производствения процес могат да се образуват реакционни и разграждащи продукти на съставките на рецептурата (т.нар. NIAS, непреднамерено добавени вещества). Ако това се случи, производителят трябва да докаже тяхната безвредност съгласно международно признатите научни стандарти за оценка на риска. При скрининга за NIAS бяха установени вещества над границата на откриване от 10 ppb.

В рамките на извършените анализи и при дадените условия на изпитване не бе установено основание за възражение.

7. Спецификация относно предвидената употреба на материала

Продуктът е изпитан съгласно Регламент (ЕС) № 10/2011, в съответствие с основните правила, необходими за изпитване на миграцията на съставките на пластмасовите материали и предмети, предназначени за контакт с храни, и съгласно списъка на симулантите, които да се използват за изпитване на миграцията на съставките на пластмасовите материали и предмети, предназначени за контакт с храни.

Симулантите, използвани за изпитване на миграцията, са:

10% етанол	симулант А
3% оцетна киселина	симулант В
Масло	симулант D2

GAMMO извършва изпитвания на посочените по-горе продукти въз основа на всички изброени по-горе симуланти (и продуктът съответства на общата граница на миграция, определена в регламентите):

- Условия на изпитване: в оцетна киселина 2 часа при 100 °C; в етанол 2 часа при 100 °C; в масло 2 часа при 100 °C.
- Определяне на метали.

Специфичната миграция е оценена за цялата конструкция чрез изчисление на най-неблагоприятния случай, моделиране на миграцията и анализ.

Анализът на специфичната миграция е извършен за цялата конструкция, едностранно, с използване на хранителни симуланти:

В: 3% оцетна киселина (РАА; метали) при условия 2 часа при 100 °C.

Е: МРРО, скрининг при условия 24 часа при 100 °C.

Резултати < SML mg/kg

Метали от приложение II към Регламент (ЕС) № 10/2011 < SML

Първични ароматни амини (РАА) от приложение II към Регламент (ЕС) № 10/2011

Съгласно Регламент (ЕО) 2024/3190 са проведени изпитвания за бисфеноли със следните резултати:

Вещество	CAS номер	Остатъчно съдържание (mg/kg проба)	Стандартно отклонение (mg/kg проба)	Граница на количествено определяне (mg/kg проба)
Bisphenol A	80-05-7	< 0.001	-	0.001
Bisphenol B	77-40-7	< 0.001	-	0.001
Bisphenol F	620-92-8	< 0.001	-	0.001
Bisphenol S	80-09-1	< 0.001	-	0.001
Bisphenol E	2081-08-5	< 0.001	-	0.001
Bisphenol AF	1478-61-1	< 0.001	-	0.001

Определяне на PFAS в полимери и опаковки:

Параметър	CAS номер	Резултат (µg/kg)
PFOA	335-67-1	<25
8:2 FTS	39108-34-4	<25
H4PFUnA	34598-33-9	<25
8:2 FTOH	678-39-7	<25
8:2 PAP	57678-03-2	<25
PFHxS	355-46-4	<25
PFNA	375-95-1	<25
PFDA	335-76-2	<25

Параметър	CAS номер	Резултат (µg/kg)
PFUnA	2058-94-8	<25
PFDoA	307-55-1	<25
PFTTrA	72629-94-8	<25
PFTeA	376-06-7	<25
PF3.7-DMOA	172155-07-6	<25
PFDS	335-77-3	<25
10:2 FTOH	865-86-1	<25
10:2 FTS	120226-60-0	<25
C8-PFPA	40143-78-0	<25
10:2 FTMAc	2144-54-9	<25
PFHxA	307-24-4	<25
6:2 FTOH	647-42-7	<25
PFOS	1763-23-1	<25
PFOSA	754-91-6	<25
EtFOSE	1691-99-2	<25
MeFOSE	24448-09-7	<25
POSF	307-35-7	<25
MeFOSA	31506-32-8	<25
EtFOSA	4151-50-2	<25
Didecyldimethylammonium perfluorooctane sulfonate	251099-16-8	<25
EEA	908020-52-0	<25
FOSAA	2806-24-8	<25
FOUEA	70887-84-2	<25
F-PFO	335-66-0	<25
HFPO-DA	13252-13-6	<25
HPFHpA	1546-95-8	<25
H2PFDA	27854-31-5	<25
NaDONA	2250081-67-3	<25
N-EtFOSAA	2991-50-6	<25
N-MeFBSE	34454-97-2	<25
N-MeFHxSA	68259-15-4	<25
N-MeFOSAA	2355-31-9	<25
PFA	307-29-9	<25
PFBA	375-22-4	<25
PFBS	375-73-5	<25
PFHpA	375-85-9	<25
PFHpS	375-92-8	<25
PFHxDA	67905-19-5	<25
PFHxSA	41997-13-1	<25
PFMPA	50598-28-2	<25
PFODA	16517-11-6	<25
PFOPA	40143-78-0	<25
PFPeA	2706-90-3	<25
PFPeS	2706-91-4	<25
11Cl-PF3OUdS	763051-92-9	<25
12:2 FTOH	39239-77-5	<25
4:2 FTS	757124-72-4	<25
5:3 FTCA	914637-49-3	<25

Параметър	CAS номер	Резултат (µg/kg)
6:2 diPAP	57677-95-9	<25
6:2 FTS	27619-97-2	<25
6:2 PAP	57678-01-0	<25
8:2 diPAP	678-41-1	<25
9CI-PF3ONS	73606-19-6	<25
4:2 FTOH	2043-47-2	<25
7:1 FTAc	307-98-2	<25
7:1 FTOH	307-30-2	<25
8:2 FTES	101947-16-4	<25
4:2 FTMAc	1799-84-4	<25
6:2 FTES	85857-16-5	<25
Общо PFAS		n.n./n.d.

Параметър	Резултат (mg/kg)
Общ флуор	< 50

Съдържание на тежки метали:

Параметър	Съдържание (mg/kg)	Несигурност (mg/kg)	Граница (mg/kg)
Lead	< 5	-	-
Cadmium	16,0	1,0	-
Mercury	< 5	-	-
Chromium	< 10	-	-
Сума	16,0	1,0	100

8. Условия на употреба	Дългосрочно съхранение над 6 месеца при стайна температура или по-ниска. По принцип материалът може да бъде замразен до -35 °C. По време на замразяването и докато е замразен, материалът постепенно ще губи своята гъвкавост с понижаването на температурата. Клиентът следва да провери дали останалите свойства са достатъчни за дадените условия на употреба.
9. Вид(ове) храни, с които е предназначен за контакт	Всички видове
10. Съотношение между площта на контакт с храната и използвания обем	6 dm ² /kg
11. Съответствие с разпоредбите относно функционалните бариери	Не се използва
12. Декларация за използване на рециклат от одобрен процес	Материалът не съдържа рециклиран материал
13. Декларация, че процесът на рециклиране е одобрен	Не е приложимо – вж. точка 12 по-горе

14. Декларация, че входящата пластмаса, процесът и рециклът съответстват на спецификацията за одобрение	Не е приложимо – вж. точка 12 по-горе	
15. Декларация, че системата за осигуряване на качеството отговаря на изискванията на раздел Б от приложение II към Регламент 2023/2006	Потвърждаваме, че нашата система за осигуряване на качеството отговаря на изискванията на раздел Б от приложение II към Регламент 2023/2006.	
16. Опаковката може да бъде оползотворена	Подлежи на рециклиране съгласно EN 13430	
17. Забележки	Настоящата декларация важи само ако фолиото, доставено от GAMMO EUROPE Ltd., се използва правилно. Дружеството, произвеждащо и опаковащо продукта, носи отговорност за проверката дали опаковката е подходяща за предвиденото приложение.	
18. Дата	25 юни 2026 г. Валидно до 31.12.2027 г.	GAMMO EUROPE Ltd.