

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD / DECLARATION OF CONFORMITY

Reglamento (UE) nº 10/2011 – ANEXO IV / Regulation (EU) No 10/2011 – ANNEX IV

Artículos reutilizables fabricados con Tritan™ TX1001 (virgen, sin tinta ni aditivos añadidos)

Reusable articles manufactured with Tritan™ TX1001 (virgin, no ink, no added additives)

ESPAÑOL / SPANISH VERSION

1. identidad y dirección del explotador de la empresa que realice la declaración de conformidad

PLÀSTICS ESPELT, S.L.

C/ Regne de Nàpols, 5 · 43400 Montblanc (Tarragona) · España

Tel. +34 977 860 251 · qualitat@plasticsespelt.com

2. identidad y dirección del explotador de la empresa que fabrique o importe los materiales u objetos plásticos

Fabricante del artículo final: PLÀSTICS ESPELT, S.L. (dirección arriba indicada).

Importador (si aplica): No aplica.

Materia prima polimérica empleada:

- Tritan™ Copolyester TX1001 (Eastman Chemical Company) – material virgen.
- Suministro a través de canal/distribución del fabricante.

3. Identidad del material/objeto

Artículo(s) plásticos reutilizables destinados a entrar en contacto con alimentos, fabricados en:

- 100% Tritan™ TX1001 virgen

Procesos de fabricación cubiertos por esta DoC:

- Moldeo por inyección y/o inyección-soplado.

NOTA CLAVE DE ALCANCE:

Esta DoC SOLO es válida para artículos monomaterial fabricados exclusivamente con Tritan™ TX1001 virgen, sin ningún tipo de tinta/impresión, grabado, marcaje, recubrimiento o aditivación posterior.

Si el artículo incorpora cualquiera de esos elementos, deberá emitirse una DoC específica para esa configuración.

4. Fecha de la declaración

Montblanc (Tarragona), 16/12/2025

5. Confirmación de que los materiales u objetos plásticos, cumplen los requisitos pertinentes establecidos en el presente Reglamento y en el Reglamento (CE) no 1935/2004

PLÀSTICS ESPELT, S.L. declara bajo su exclusiva responsabilidad que los artículos descritos en el punto 3 cumplen, para las condiciones de uso indicadas en el punto 8, los requisitos aplicables de:

- Reglamento (CE) nº 1935/2004, relativo a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- Reglamento (CE) nº 2023/2006, sobre buenas prácticas de fabricación (BPF/GMP) de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- Reglamento (UE) nº 10/2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, y sus modificaciones aplicables en la fecha de esta declaración (incluida la normativa específica aplicable a bisfenoles, cuando proceda).

Trazabilidad (art. 17 del Reg. (CE) 1935/2004):

La trazabilidad de los artículos se asegura mediante identificación de lote en el embalaje de entrega y en la documentación comercial asociada (albarán/factura).

6. Sustancias con restricción y/o especificación (anexos I y II)

6.1. Sustancias utilizadas en la materia prima (según documentación del fabricante de la resina)

Según la Product Regulatory Information Sheet (PRIS) del fabricante de la resina, Tritan™ TX1001 es un copoliéster compuesto por monómeros listados en el Anexo I del Reglamento (UE) nº 10/2011, incluyendo:

- Tereftalato de dimetilo (FCM 288, Ref. 24970)
- 1,4-ciclohexanodimetanol (FCM 210, Ref. 13390)
- TMCD – 2,2,4,4-tetrametilciclobutan-1,3-diol (FCM 881, Ref. 25187) y un aditivo propietario.

6.2. Sustancias con límite de migración específica (LME/SML) y/o restricciones relevantes

En base a la documentación del fabricante y a los ensayos adjuntos, se destacan:

a) TMCD (Ref. 25187) – LME/SML: 5 mg/kg

Ver resultados en el punto 7.2 (migración específica, simulantes B y D1, uso repetido).

b) Metales con LME/SML (Reg. (UE) nº 10/2011, Anexo II)

Ver resultados en el punto 7.3 (migración específica de metales en simulante B, uso repetido).

c) Aminas aromáticas primarias (AAP)

Requisito aplicable: “no detectable” para la suma de AAP no incluidas en el apéndice 8 de la entrada 43 del anexo XVII de REACH cuando no exista límite individual en el Anexo I del Reg. (UE) nº 10/2011, con LOD 0,01 mg/kg.

Ver resultados en el punto 7.4.

d) Bisfenoles (información complementaria)

- Según documentación del fabricante, los bisfenoles y derivados de bisfenoles incluidos en el Anexo I del Reglamento (UE) 2024/3190 no se añaden intencionadamente y no hay razón para esperar su presencia.
- Adicionalmente, se adjunta un ensayo de “contenido residual” de bisfenoles en el artículo (ver punto 7.5).

e) PFAS

Según documentación del fabricante (PRIS), el producto no se analiza para PFOS y no se añaden estas sustancias; no existe razón para esperar su presencia. Asimismo, el producto comercializado no se conoce que contenga PFOA (incluidas sales y polímeros) superando los límites especificados en REACH (Anexo XVII).

7. Información sobre ensayos/migraciones

Los ensayos adjuntos han sido realizados sobre una muestra representativa:

- Referencia cliente: 42057 – Copa Balon Tritan Transparente 700cc
- Código AIMPLAS: 25-0488-1

NOTA:

Los resultados son aplicables a artículos fabricados con el mismo material (Tritan™ TX1001 virgen) y bajo condiciones de proceso equivalentes, dentro del alcance definido en el punto 3 y las condiciones de uso del punto 8.

7.1. Migración global (uso repetido) – Condiciones OM3

Ensayo según UNE-EN 1186 (AIMPLAS, informe 25-0488-A-B-C-D-E-BI/1):

- Simulante B (ácido acético 3%) – 3×2 h a 70 °C – contacto por llenado – $S/V = 5,4 \text{ dm}^2/\text{kg}$
- Simulante D1 (etanol 50%) – 3×2 h a 70 °C – contacto por llenado – $S/V = 5,4 \text{ dm}^2/\text{kg}$

Criterio: el cumplimiento se verifica con el 3º ensayo (M3).

Resultados (M3):

· Simulante B: $M3 < 1,0 \text{ mg/dm}^2$ (Límite: 10 mg/dm^2) → CONFORME

· Simulante D1: $M3 < 1,0 \text{ mg/dm}^2$ (Límite: 10 mg/dm^2) → CONFORME

Nota de cobertura de alimentos (Reg. (UE) nº 10/2011, Anexo V, punto 4):

Para demostrar la conformidad en migración global para todos los alimentos acuosos, ácidos y alcohólicos y los productos lácteos, se emplean los simulantes B y D1.

7.2. Migración específica (uso repetido) – TMCD (Ref. 25187)

Ensayo según UNE-EN 13130-1 (AIMPLAS, informe 25-0488-A-B-C-D-E-BI/1):

• Simulante B y D1 – $3 \times 2 \text{ h}$ a 70°C – contacto por llenado – $S/V = 6 \text{ dm}^2/\text{kg}$

LME/SML TMCD: 5 mg/kg

Resultados (M3):

· TMCD en simulante B: $< 0,0045 \text{ mg/kg}$ → CONFORME

· TMCD en simulante D1: $< 0,0045 \text{ mg/kg}$ → CONFORME

7.3. Migración específica (uso repetido) – Metales (simulante B)

Ensayo según UNE-EN 13130-1 (AIMPLAS, informe 25-0488-A-B-C-D-E-BI/1):

• Simulante B (ácido acético 3%) – $3 \times 2 \text{ h}$ a 70°C – contacto por llenado – $S/V = 6 \text{ dm}^2/\text{kg}$

Criterio: el cumplimiento se verifica con el 3º ensayo (M3).

Resultados (M3, valores máximos informados; todos $\leq$ LOD del método):

Al $< 0,24$ | Sb $< 0,02$ | As $< 0,01$ | Ba $< 0,24$ | Cd $< 0,002$ | Co $< 0,02$ | Cu $< 0,24$ | Cr $< 0,01$ |

Eu $< 0,05$ | Gd $< 0,05$ | Fe $< 0,24$ | La $< 0,05$ | Li $< 0,24$ | Mn $< 0,24$ | Hg $< 0,01$ | Ni $< 0,02$ |

Pb $< 0,01$ | Tb $< 0,05$ | Zn $< 0,24$ (mg/kg de simulante, $S/V=6$)

Conclusión: CONFORME con los LME/SML aplicables del Reglamento (UE) nº 10/2011 para los elementos ensayados.

7.4. Migración específica (uso repetido) – Aminas aromáticas primarias (AAP)

Ensayo según UNE-EN 13130-1 (AIMPLAS, informe 25-0488-F-BI/1):

• Simulante B – $3 \times 2 \text{ h}$ a 70°C – contacto por llenado – $S/V = 6 \text{ dm}^2/\text{kg}$

Resultados:

• AAPs enumeradas en REACH Anexo XVII, entrada 43 (Apéndice 8): no detectables (LOD típico $0,002 \text{ mg/kg}$).

- AAPs no incluidas con LOD 0,010 mg/kg para algunas sustancias (p.ej. 2-cloroanilina y 3,5-dicloroanilina): no detectables.
- Suma de AAPs primarias: no detectable con LOD 0,01 mg/kg (según criterio aplicable indicado en el informe).

Conclusión: CONFORME.

7.5. Bisfenoles – contenido residual en el artículo (información complementaria)

Ensayo (AIMPLAS, informe 25-0488-G-BI/1):

Determinación cuantitativa de bisfenoles (mg/kg de muestra).

Resultados:

- Bisfenol A (BPA): < 0,001 mg/kg
- Bisfenol B (BPB): < 0,001 mg/kg
- Bisfenol E (BPE): < 0,001 mg/kg
- Bisfenol F (BPF): < 0,001 mg/kg
- Bisfenol AF (BPAF): < 0,001 mg/kg
- Bisfenol S (BPS): < 0,001 mg/kg

8. Especificaciones de uso

8.1. Tipos de alimentos cubiertos por la verificación (según simulantes ensayados)

La conformidad declarada está soportada para:

- Alimentos acuosos, ácidos y alcohólicos, y productos lácteos (según el empleo de los simulantes B y D1).

8.2. Tiempo y temperatura

- Uso repetido.
- Condición soportada por ensayo: hasta 2 horas a una temperatura máxima de 70 °C (condición OM3), con contacto tipo llenado (hot-fill) y sin almacenamiento prolongado posterior a temperatura ambiente o refrigerada.
- No cubierto por los ensayos de migración adjuntos: exposiciones > 100 °C (p. ej., ebullición/esterilización), uso en microondas, ni uso en horno convencional.

8.3. Relación superficie/volumen (S/V) empleada en la verificación

- Migración global: $S/V = 5,4 \text{ dm}^2/\text{kg}$
- Migraciones específicas (TMCD, metales, AAP): $S/V = 6 \text{ dm}^2/\text{kg}$

8.4. Limpieza, mantenimiento y recomendaciones de uso (información preventiva)

- Lavar únicamente con detergentes suaves, preferiblemente pH neutro.
- Evitar estropajos abrasivos, polvos de limpieza y detergentes fuertemente cáusticos.
- Secar inmediatamente con paño suave (p. ej., algodón/gamuza) para minimizar marcas superficiales.
- No recomendado: mantener el artículo con restos de aceites/grasas y exponerlo a luz solar directa continua, ya que puede afectar a la apariencia superficial con el tiempo.
- Lavavajillas doméstico: se admite como práctica habitual de limpieza, recomendándose programas suaves y temperaturas moderadas (≤ 65 °C) para preservar la apariencia del artículo.

8.5. Fin de vida (información complementaria)

- Gestionar el residuo conforme a la normativa local aplicable. En caso de recogida selectiva, consultar el criterio del gestor/localidad para la aceptación del material.

9. Barrera funcional

No aplica. Artículo monomaterial (sin capas ni barrera funcional).

ENGLISH VERSION

(English translation of the Spanish version above; same structure and technical content)

1. Identity and address of the business operator issuing the declaration of conformity

PLÀSTICS ESPELT, S.L.

C/ Regne de Nàpols, 5 · 43400 Montblanc (Tarragona) · Spain

Tel. +34 977 860 251 · qualitat@plasticsespelt.com

2. Identity and address of the business operator manufacturing or importing the plastic materials or articles

Manufacturer of the final article: PLÀSTICS ESPELT, S.L. (address above).

Importer (if applicable): Not applicable.

Polymeric raw material used:

- Tritan™ Copolyester TX1001 (Eastman Chemical Company) – virgin resin.
- Supplied through the manufacturer's sales/distribution channel.

3. Identity of the material/article

Reusable plastic article(s) intended to come into contact with food, manufactured from:

- 100% virgin Tritan™ TX1001

Manufacturing processes covered by this DoC:

- Injection moulding and/or injection blow moulding.

CRITICAL SCOPE NOTE:

This DoC is ONLY valid for monomaterial articles manufactured exclusively from virgin Tritan™ TX1001, without any ink/printing, engraving, marking, coatings or any subsequent addition of additives.

If the article incorporates any of these elements, a specific DoC shall be issued for that configuration.

4. Date of the declaration

Montblanc (Tarragona), 16/12/2025

5. Confirmation that the plastic materials or articles comply with the relevant requirements laid down in this Regulation and in Regulation (EC) No 1935/2004

PLÀSTICS ESPELT, S.L. declares under its sole responsibility that the articles described in section 3 comply, for the conditions of use specified in section 8, with the applicable requirements of:

- Regulation (EC) No 1935/2004 on materials and articles intended to come into contact with food.
- Regulation (EC) No 2023/2006 on Good Manufacturing Practice (GMP) for materials and articles intended to come into contact with food.
- Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food, and its amendments applicable on the date of this declaration (including specific legislation applicable to bisphenols, where relevant).

Traceability (Article 17 of Regulation (EC) No 1935/2004):

Traceability of the articles is ensured by batch identification on the delivery packaging and in the associated commercial documentation (delivery note/invoice).

6. Information on substances subject to restrictions and/or specifications (Annexes I and II)

6.1. Substances used in the raw material (according to the resin manufacturer's documentation)

According to the resin manufacturer's Product Regulatory Information Sheet (PRIS), Tritan™ TX1001 is a copolyester composed of monomers listed in Annex I to Regulation (EU) No 10/2011, including:

- Dimethyl terephthalate (FCM 288, Ref. No 24970)
- 1,4-cyclohexanedimethanol (FCM 210, Ref. No 13390)
- TMCD – 2,2,4,4-tetramethylcyclobutane-1,3-diol (FCM 881, Ref. No 25187)

and a proprietary additive.

6.2. Substances with a specific migration limit (SML) and/or relevant restrictions

Based on the manufacturer's documentation and the attached test reports, the following are highlighted:

a) TMCD (Ref. No 25187) – SML: 5 mg/kg

See results in section 7.2 (specific migration, simulants B and D1, repeated use).

b) Metals with SML (Regulation (EU) No 10/2011, Annex II)

See results in section 7.3 (specific migration of metals in simulant B, repeated use).

c) Primary aromatic amines (PAAs)

Applicable requirement: “not detectable” for the sum of PAAs not included in Appendix 8 to Entry 43 of REACH Annex XVII, when no individual limit is laid down in Annex I to Regulation (EU) No 10/2011, with LOD 0.01 mg/kg.

See results in section 7.4.

d) Bisphenols (supplementary information)

- According to the manufacturer’s documentation, bisphenols and bisphenol derivatives included in Annex I to Regulation (EU) 2024/3190 are not intentionally added and there is no reason to expect their presence.
- In addition, a “residual content” test for bisphenols in the article is attached (see section 7.5).

e) PFAS

According to the manufacturer’s documentation (PRIS), the product is not analysed for PFOS and these substances are not intentionally used; there is no reason to expect their presence. Furthermore, the product placed on the market is not known to contain PFOA (including its salts and polymers) above the limits specified in REACH (Annex XVII).

7. Information on tests/migration

The attached tests have been carried out on a representative sample:

- Customer reference: 42057 – “Copa Balon Tritan Transparente 700cc”
- AIMPLAS code: 25-0488-1

NOTE:

The results are applicable to articles manufactured with the same material (virgin Tritan™ TX1001) and under equivalent processing conditions, within the scope defined in section 3 and the conditions of use specified in section 8.

7.1. Overall migration (repeated use) – OM3 conditions

Test according to UNE-EN 1186 (AIMPLAS, report 25-0488-A-B-C-D-E-BI/1):

- Simulant B (3% acetic acid) – 3×2 h at 70 °C – filling contact – $S/V = 5.4 \text{ dm}^2/\text{kg}$
- Simulant D1 (50% ethanol) – 3×2 h at 70 °C – filling contact – $S/V = 5.4 \text{ dm}^2/\text{kg}$

Criterion: compliance is assessed on the 3rd test (M3).

Results (M3):

- Simulant B: $M3 < 1.0 \text{ mg/dm}^2$ (Limit: 10 mg/dm^2) → COMPLIES
- Simulant D1: $M3 < 1.0 \text{ mg/dm}^2$ (Limit: 10 mg/dm^2) → COMPLIES

Food coverage note (Regulation (EU) No 10/2011, Annex V, point 4):

To demonstrate compliance with the overall migration limit for all aqueous, acidic and alcoholic foods and dairy products, simulants B and D1 are used.

7.2. Specific migration (repeated use) – TMCD (Ref. No 25187)

Test according to UNE-EN 13130-1 (AIMPLAS, report 25-0488-A-B-C-D-E-BI/1):

- Simulants B and D1 – $3 \times 2 \text{ h}$ at 70°C – filling contact – $S/V = 6 \text{ dm}^2/\text{kg}$

TMCD SML: 5 mg/kg

Results (M3):

- TMCD in simulant B: $< 0.0045 \text{ mg/kg}$ → COMPLIES
- TMCD in simulant D1: $< 0.0045 \text{ mg/kg}$ → COMPLIES

7.3. Specific migration (repeated use) – Metals (simulant B)

Test according to UNE-EN 13130-1 (AIMPLAS, report 25-0488-A-B-C-D-E-BI/1):

- Simulant B (3% acetic acid) – $3 \times 2 \text{ h}$ at 70°C – filling contact – $S/V = 6 \text{ dm}^2/\text{kg}$

Criterion: compliance is assessed on the 3rd test (M3).

Results (M3, maximum reported values; all $\leq$ method LOD):

Al < 0.24 | Sb < 0.02 | As < 0.01 | Ba < 0.24 | Cd < 0.002 | Co < 0.02 | Cu < 0.24 | Cr < 0.01 |

Eu < 0.05 | Gd < 0.05 | Fe < 0.24 | La < 0.05 | Li < 0.24 | Mn < 0.24 | Hg < 0.01 | Ni < 0.02 |

Pb < 0.01 | Tb < 0.05 | Zn < 0.24 (mg/kg simulant, $S/V = 6$)

Conclusion: COMPLIES with the applicable SMLs of Regulation (EU) No 10/2011 for the tested elements.

7.4. Specific migration (repeated use) – Primary aromatic amines (PAAs)

Test according to UNE-EN 13130-1 (AIMPLAS, report 25-0488-F-BI/1):

- Simulant B – $3 \times 2 \text{ h}$ at 70°C – filling contact – $S/V = 6 \text{ dm}^2/\text{kg}$

Results:

- PAAs listed in REACH Annex XVII, Entry 43 (Appendix 8): not detected (typical LOD 0.002 mg/kg).

- Other PAAs with LOD 0.010 mg/kg for some substances (e.g. 2-chloroaniline and 3,5-dichloroaniline): not detected.
- Sum of primary PAAs: not detectable with LOD 0.01 mg/kg (as per the applicable criterion stated in the report).

Conclusion: COMPLIES.

7.5. Bisphenols – residual content in the article (supplementary information)

Test (AIMPLAS, report 25-0488-G-BI/1):

Quantitative determination of bisphenols (mg/kg of sample).

Results:

- Bisphenol A (BPA): < 0.001 mg/kg
- Bisphenol B (BPB): < 0.001 mg/kg
- Bisphenol E (BPE): < 0.001 mg/kg
- Bisphenol F (BPF): < 0.001 mg/kg
- Bisphenol AF (BPAF): < 0.001 mg/kg
- Bisphenol S (BPS): < 0.001 mg/kg

8. Specifications of use

8.1. Food types covered by the verification (based on the tested simulants)

The declared compliance is supported for:

- Aqueous, acidic and alcoholic foods, and dairy products (based on the use of simulants B and D1).

8.2. Time and temperature

- Repeated use.
- Condition supported by testing: up to 2 hours at a maximum temperature of 70 °C (OM3 condition), with filling contact (hot-fill) and without prolonged storage afterwards at room temperature or refrigerated conditions.
- Not covered by the attached migration tests: exposures > 100 °C (e.g. boiling/sterilisation), microwave use, or conventional oven use.

8.3. Surface/volume ratio (S/V) used for verification

- Overall migration: $S/V = 5.4 \text{ dm}^2/\text{kg}$
- Specific migrations (TMCD, metals, PAAs): $S/V = 6 \text{ dm}^2/\text{kg}$

8.4. Cleaning, maintenance and use recommendations (preventive information)

- Wash only with mild detergents, preferably pH-neutral.
- Avoid abrasive pads, scouring powders and strongly caustic detergents.
- Dry immediately with a soft cloth (e.g. cotton/chamois) to minimise surface marks.
- Not recommended: leave the article with oily/greasy residues and expose it to continuous direct sunlight, as it may affect the surface appearance over time.
- Domestic dishwasher: accepted as common cleaning practice; gentle programmes and moderate temperatures (≤ 65 °C) are recommended to preserve the article's appearance.

8.5. End of life (supplementary information)

- Manage/dispose of the waste in accordance with applicable local regulations. Where selective collection exists, follow local waste operator guidance for acceptance of the material.

9. Functional barrier

Not applicable. Monomaterial article (no layers / no functional barrier).

Declaración y firma / Declaration and signature

PLÀSTICS ESPELT, S.L. declara bajo su exclusiva responsabilidad que los artículos descritos cumplen con la legislación citada, cuando se utilizan en las condiciones especificadas.

We declare under our sole responsibility that the articles described comply with the cited legislation when used in accordance with the specified conditions.

Montblanc (Tarragona), 16/12/2025

Nombre / Name: Marc Espelt Palau

Cargo / Position: General Manager

Firma / Signature:

Anexos / Annexes – Documentación de soporte / Supporting documentation:

Anexo 1: AIMPLAS – Informe 25-0488-A-B-C-D-E-BI/1

Anexo 2: AIMPLAS – Informe 25-0488-F-BI/1

Anexo 3: AIMPLAS – Informe 25-0488-G-BI/1

Anexo 4: TEST LAVADOS

Anexo 5: Eastman – PRIS Tritan™ TX1001 (versión 11/19/2025; print date 12/12/2025)

Anexo 6: Eastman – SDS Tritan™ TX1001 (v2.11; 21/10/2025)

Anexo 7: Eastman – TDS Tritan™ TX1001 (71070312)