



UE DECLARATION OF CONFORMITY
FOR MATERIALS IN CONTACT WITH FOOD

Scope: HDPE screw-neck jar.

Material: High density polyethylene (HDPE)

Reference	
TROP-060-010	TROP-060-500
TROP-125-010	TROP-125-300
TROP-250-010	TROP-250-280
TROP-500-010	TROP-500-150
TROP-750-005	TROP-750-112
TROP-1K0-005	TROP-1K0-120
TROP-2K0-001	TROP-2K0-064

Labbox Labware declares, under the responsibility of the manufacturer, that the aforementioned product complies with the applicable European legislation on materials and articles intended to come into contact with food, in particular:

- **Regulation (EC) No. 1935/2004** of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food, and its amendments.
- **Regulation (EU) No. 10/2011**, of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food, amended by Regulation (EU) 2025/351 and its subsequent amendments.
- **Regulation (EC) No. 2023/2006** of 22 December 2006 on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food, and its subsequent amendments.

Other specifications:

1. Identification of the material

- Polymer type: High-density polyethylene (HDPE).
- Transformation process: Extrusion blow molding.
- Intended use: Containers intended for contact with food products, cosmetics and personal care products, under storage conditions at room temperature or below and hot filling where applicable.

2. Additional regulatory compliance statements:

- Regulation (EU) 2022/1616 on recycled plastic materials and articles intended to come into contact with food, except that no type of recycled material is used in their manufacture, and its subsequent amendments.



- Regulation (EC) No. 1907/2006, REACH, insofar as the product does not contain hazardous components at concentrations that need to be taken into account, and its subsequent amendments.
- Regulation (EC) No. 1223/2009 on cosmetic products, insofar as it applies to materials intended for the manufacture of packaging for cosmetic products, including all amendments and updates currently in force, particularly with regard to prohibited or restricted substances, especially those classified as carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction (CMR).
- Regulation (EU) 2025/40 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 and repealing Directive 94/62/EC, and its subsequent amendments.
- These products are not Halal or Kosher certified. However, they do not come into direct or indirect contact with products of animal origin or alcohol during their manufacture or storage.

3. Composition and restricted substances

According to the information provided by the manufacturer, the raw materials used in the manufacture of the HDPE material:

- The HDPE material used (Marlex® HHM 5502BN or equivalent) is composed of monomers and additives included in the positive list of Annex I to Regulation (EU) 10/2011 and without specific migration restrictions.
- Comply with the positive list of Annex I to Regulation (EU) 10/2011.
- Comply with the specific migration limits (SML).
- Do not contain prohibited substances in concentrations above the established limits.
- Do not contain non-intentionally added substances (NIAS).
- The composition of the material is controlled to ensure continuous compliance with the applicable regulations.
- Bisphenols or bisphenol derivatives are not used as raw materials or additives in the manufacture of the material.
- Primary aromatic amines are not used as raw materials or additives in the manufacture of the material.

4. Migration tests (Report ref.: 24-L019442-M1)

The analyses to assess the conformity of the material in the case of metals and primary aromatic amines (Annex II to Regulation 10/2011) have been carried out considering the most unfavourable simulant (3% acetic acid).



The tests have been carried out on containers manufactured with natural HDPE and with the incorporation of white pigment, representing a more unfavourable composition scenario in terms of migration.

Specific migration values are expressed in mg/kg applying the actual surface/volume ratio corresponding to the tested container (approx. 10 dm²/kg).

Standardised test conditions for overall migration OM2 (40°C 10 days) and specific migration (60°C 10 days): The conditions used in the migration tests cover contact of the material with food for all periods of long-term storage (more than 6 months) at room temperature or below, including packaging under hot-filling conditions and/or heating up to a temperature T where 70 °C ≤ T ≤ 100 °C for a maximum of $t = 120 / 2^{[(T-70)/10]}$ minutes.

a) Maximum overall migration limit for plastic materials and articles intended to come into contact with food (Regulation (EU) No. 10/2011): 10 mg/dm²

b) The specific migration limit for each analyte (Regulation (EU) No. 10/2011) is detailed below:

- specific migration for 9 metals: Barium: 1 mg/kg, Cobalt: 0.05 mg/kg, Copper: 5 mg/kg, Iron: 48 mg/kg, Lithium: 0.6 mg/kg, Manganese: 0.6 mg/kg, Zinc: 5 mg/Kg, Aluminium: 1 mg/Kg and Nickel: 0.02 mg/Kg.
- specific migration for 5 metals (impurities): Arsenic, Chromium, Lead and Mercury: Not detectable (detection limit: 0.01 mg/Kg) Cadmium: Not detectable (specified detection limit: 0.002 mg/Kg)
- specific migration for lanthanides (europium, gadolinium, lanthanum and/or terbium): 0.05 mg/Kg

The sum of all lanthanides migrating into the food simulant must not exceed the specific migration limit of 0.05 mg/Kg.

- specific migration for antimony trioxide (CAS No.: 0001309-64-4): 0.04 mg/Kg (expressed as antimony)
- specific migration of primary aromatic amines:

Not Detectable (detection limit: 0.002 mg/kg) for each primary aromatic amine (PAA) included in Appendix 8 of entry 43 of Annex XVII to Regulation (EU) No. 1907/2006 "Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)" when there is no migration limit in Table 1 of Annex I to Regulation (EU) No. 10/2011.

0.01 mg/kg for the sum of primary aromatic amines not included in Appendix 8 of entry 43 of Annex XVII to REACH when there is no migration limit in Annex I to Regulation (EU) No. 10/2011.

- 1,3-benzenedimethanamine (CAS No.: 1477-55-0): 0.05 mg/Kg
- 2-aminobenzamide (CAS No.: 88-68-6): 0.05 mg/Kg
- 4,4'-diaminodiphenyl sulfone (CAS No.: 80-08-0): 5 mg/Kg
- 1,3-phenylenediamine (CAS No.: 108-45-2): Not detectable (detection limit: 0.002 mg/kg)
- specific migration of 1,1,1-Trimethylolpropane (CAS No.: 77-99-6): 6 mg/Kg
- specific migration of 1-hexene (CAS No.: 592-41-6): 3 mg/Kg



Overall and specific migration tests have been carried out on containers manufactured with HDPE in accordance with the OM2 conditions of Regulation (EU) No. 10/2011.

The tested material complies with the overall migration and specific migration limits for metals in Annex II, lanthanides, primary aromatic amines, 1-hexene and 1,1,1-trimethylolpropane established in Regulation (EU) No. 10/2011 and its subsequent amendments.

- Conditions of use

This container is intended for all types of food (analysed in food simulants A, B and D2.), under contact conditions at room temperature or below and hot filling where applicable.

5. Traceability and supply chain

Traceability systems are in place that make it possible to identify raw materials, production and distribution.

The information contained in this declaration is provided along the supply chain to enable users to ensure compliance with the applicable regulations.

6. Recycled material

The material does not contain recycled plastic and is therefore not subject to Regulation (EU) 2022/1616.

7. Final declaration

The material described complies with the European legislation applicable to plastic materials intended to come into contact with food and, by extension, to packaging for cosmetic and personal care products.

This declaration is issued on the basis of the available information on raw materials, manufacturing controls and tests carried out.

The potential presence of non-intentionally added substances (NIAS) has been assessed in accordance with Article 19 of Regulation (EU) No. 10/2011, based on the information provided by the manufacturer, the known composition of the material and a risk assessment in accordance with good manufacturing practices.

It must be renewed in the event of changes in the composition of the material, manufacturing process or applicable legislation.

8. Recommendations

Plastic containers do not have an expiry date, as they are a stable material that does not undergo changes due to the passage of time. The existence of changes may be due to external causes, such as incorrect storage, solar exposure or incompatibility with the product to be contained.

Storage recommendations:

Temperature: between 15 °C and 30 °C.

Clean, dry place protected from sources of heat or solar radiation, keeping its original packaging.



Consumption within a maximum period of 6 months from the date of delivery is recommended.

Do Not Expose to sunlight.

Do Not Expose to sunlight.

This document has been electronically generated and is valid without signature: 10/09/2026

LABBOX GROUP

SPAIN • FRANCE • ITALY • GERMANY • NETHERLANDS

Main Office: Migjorn, 1 • 08338 Premià de Dalt (Barcelona) • Teléfono: + 34 937 077 970 • Fax: +34 937 909 532 • www.labbox.com



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE
PARA MATERIALES EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Alcance: Tarro rosca de PEHD

Material: Polietileno de alta densidad (PEHD)

Referencia	
TROP-060-010	TROP-060-500
TROP-125-010	TROP-125-300
TROP-250-010	TROP-250-280
TROP-500-010	TROP-500-150
TROP-750-005	TROP-750-112
TROP-1K0-005	TROP-1K0-120
TROP-2K0-001	TROP-2K0-064

Labbox Labware declara, bajo la responsabilidad del fabricante, que el producto anteriormente mencionado cumple con la legislación europea aplicable a materiales y artículos destinados a entrar en contacto con alimentos, en particular:

- **Reglamento (CE) n.º 1935/2004** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, y sus modificaciones.
- **Reglamento (UE) n.º 10/2011** de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, modificado por el Reglamento (UE) 2025/351 y sus posteriores modificaciones, y sus modificaciones.
- **Reglamento (CE) n.º 2023/2006** de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, y sus posteriores modificaciones.

Otras especificaciones

1. Identificación del material

- Tipo de polímero: Polietileno de alta densidad (PEHD).
- Proceso de transformación: Extrusión-soplado (extrusion blow molding).
- Uso previsto: Envases destinados al contacto con productos alimentarios, cosméticos y de cuidado personal, en condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente o inferior y llenado en caliente cuando aplique.

2. Declaraciones de conformidad normativa adicionales:

- Reglamento (UE) 2022/1616 sobre materiales y objetos de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos, a excepción de que no se utiliza ningún tipo de material reciclado para su elaboración, y sus posteriores modificaciones.



- Reglamento (CE) nº1907/2006, REACH, en cuanto a que el producto no contiene componentes peligrosos en concentraciones que deban tenerse en cuenta, y sus posteriores modificaciones.
- Reglamento (CE) nº1223/2009 sobre productos cosméticos, en lo que resulta de aplicación a los materiales destinados a la fabricación de envases para productos cosméticos, incluidas todas sus modificaciones y actualizaciones vigentes, en particular en lo relativo a las sustancias prohibidas o restringidas, especialmente aquellas clasificadas como carcinógenas, mutágenos o tóxicas para la reproducción (CMR).
- Reglamento (UE) 2025/40 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de diciembre de 2024, sobre los envases y residuos de envases, por el que se modifican el Reglamento (UE) 2019/1020 y la Directiva (UE) 2019/904 y se deroga la directiva 94/62/CE y sus posteriores modificaciones.
- Estos productos no tienen certificación Halal ni Kosher. Sin embargo, no entran en contacto directo o indirecto con productos de origen animal ni con alcohol durante su fabricación ni durante su almacenamiento.

3. Composición y sustancias restringidas

Según la información proporcionada por el fabricante, las materias primas utilizadas en la fabricación del material PEHD:

- El material PEHD utilizado (Marlex® HHM 5502BN o equivalente) está compuesto por monómeros y aditivos incluidos en la lista positiva del Anexo I del Reglamento (UE) 10/2011 y sin restricciones específicas de migración.
- Cumplen con la lista positiva del Anexo I del Reglamento (UE) 10/2011.
- Respetan los límites de migración específica (SML)
- No contienen sustancias prohibidas en concentraciones superiores a los límites establecidos
- No contienen sustancias no añadidas intencionadamente (NIAS).
- La composición del material está controlada para garantizar la conformidad continua con la normativa aplicable.
- No se utilizan bisfenoles ni derivados de bisfenoles como materias primas o aditivos en la fabricación del material.
- No se utilizan aminas aromáticas primarias como materias primas o aditivos en la fabricación del material.

4. Ensayos de migración (Ref. informe: 24-L019442-M1)

Los análisis para evaluar la conformidad del material en el caso de los metales y las aminas aromáticas primarias (Anexo II del Reglamento 10/2011) se han realizado considerando el simulante más desfavorable (ácido acético 3%).

Los ensayos se han realizado sobre envases fabricados con PEHD natural y con incorporación de pigmento blanco, representando un escenario de composición más desfavorable en términos de migración.

Los valores de migración específica se expresan en mg/kg aplicando la relación real superficie/volumen correspondiente al envase ensayado (aprox. 10 dm²/kg).

Condiciones de ensayo normalizadas para migración global OM2 (40°C 10 días) y migración específica (60°C 10 días): Las condiciones empleadas en los ensayos de migración cubren el contacto del material



con el alimento para todos los períodos de almacenamiento prolongado (superior a 6 meses) a temperatura ambiente o inferior, incluido el envasado en condiciones de llenado en caliente y/o el calentamiento hasta una temperatura T donde $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ durante un máximo de $t = 120 / 2^{[(T-70)/10]}$ minutos.

a) Límite máximo de migración global para materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (Reglamento (UE) Nº10/2011): 10 mg /dm²

b) El límite de migración específica para cada analito (Reglamento (UE) Nº 10/2011) se detalla a continuación:

- migración específica para 9 metales: Bario: 1 mg/kg, Cobalto: 0.05 mg/kg, Cobre: 5 mg/kg, Hierro: 48 mg/kg, Litio: 0.6 mg/kg, Manganeso: 0.6 mg/kg, Zinc: 5 mg/Kg, Aluminio: 1 mg/Kg y Níquel: 0.02 mg/Kg.

- migración específica para 5 metales (impurezas): Arsénico, Cromo, Plomo y Mercurio: No detectable (límite detección: 0.01 mg/Kg) Cadmio: No detectable (límite detección especificado: 0.002 mg/Kg)

- migración específica para lantánidos (europio, gadolinio, lantano y/o terbio): 0.05 mg/Kg

La suma de todos los lantánidos que migren al simulante alimentario no debe superar el límite de migración específica de 0.05 mg/Kg.

- migración específica para trióxido de antimonio (nº CAS: 0001309-64-4): 0.04 mg/Kg (expresado como antimonio)

- migración específica de aminas aromáticas primarias:

No Detectable (límite detección: 0,002 mg/kg) por cada amina aromática primaria (PAA) incluida en el apéndice 8 de la entrada 43 del anexo XVII del Reglamento (UE) nº1907/2006 "Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas (REACH)" cuando no hay límite de migración en la tabla 1 del anexo I del Reglamento (UE) nº10/2011.

0,01 mg/kg para la suma de las aminas aromáticas primarias no incluidas en el apéndice 8 de la entrada 43 del anexo XVII de REACH cuando no hay límite de migración en el anexo I del Reglamento (UE) nº10/2011.

- 1,3-benzenodimetanamina (Nº CAS: 1477-55-0): 0,05 mg/Kg

- 2-aminobenzamida (Nº CAS: 88-68-6): 0,05 mg/Kg

- 4,4'-diaminodifenil sulfona (Nº CAS: 80-08-0): 5 mg/Kg

- 1,3-fenilendiamina (Nº CAS: 108-45-2): No detectable (límite detección: 0,002 mg/kg)

- migración específica de 1,1,1-Trimetilolpropano (nº CAS: 77-99-6): 6 mg/Kg

- migración específica de 1-hexeno (nº CAS: 592-41-6): 3 mg/Kg

Se han realizado ensayos de migración global y específica sobre envases fabricados con PEHD conforme a las condiciones OM2 del Reglamento (UE) nº 10/2011.

El material ensayado cumple con los límites de migración global y migración específica de metales del Anexo II, lantánidos, aminas aromáticas primarias, 1-hexeno y 1,1,1-trimetilolpropano establecidos en el Reglamento (UE) nº 10/2011 y sus posteriores modificaciones.

- Condiciones de uso



Este envase está destinado para todos los tipos de alimentos (analizados en los simulantes alimentarios A, B y D2.), en condiciones de contacto a temperatura ambiente o inferior y llenado en caliente cuando aplique.

5. Trazabilidad y cadena de suministro

Se dispone de sistemas de trazabilidad que permiten identificar materias primas, producción y distribución.

La información contenida en esta declaración se facilita a lo largo de la cadena de suministro para permitir a los usuarios garantizar el cumplimiento de la normativa aplicable.

6. Material reciclado

El material no contiene plástico reciclado y por tanto no está sujeto al Reglamento (UE) 2022/1616.

7. Declaración final

El material descrito cumple con la legislación europea aplicable a materiales plásticos destinados al contacto con alimentos y, por extensión, a envases de productos cosméticos y de cuidado personal.

La presente declaración se emite basándose en la información disponible de materias primas, controles de fabricación y ensayos realizados.

Se ha evaluado la presencia potencial de sustancias no añadidas intencionadamente (NIAS) conforme al artículo 19 del Reglamento (UE) nº 10/2011, basándose en la información facilitada por el fabricante, la composición conocida del material y una evaluación de riesgos conforme a buenas prácticas de fabricación.

Debe renovarse en caso de cambios en la composición del material, proceso de fabricación o legislación aplicable.

8. Recomendaciones

Los envases plásticos no tienen fecha de caducidad, siendo un material estable que no sufre cambios a causa del paso del tiempo. La existencia de cambios puede deberse a causas externas, como el almacenaje incorrecto, la exposición solar o una incompatibilidad con el producto a contener.

Recomendaciones de almacenamiento:

Temperatura: entre 15 °C y 30 °C.

Lugar limpio, seco y protegido de fuentes de calor o radiación solar conservando su embalaje original.

Se recomienda su consumo en un plazo máximo de 6 meses desde la fecha de entrega.

No Exponer a los rayos solares.

No Exponer a los rayos solares.

Este documento ha sido generado electrónicamente y es válido sin firma: 10/09/2026