

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD E INOCUIDAD Y MIGRACIÓN

DECLARACIÓN DE INOCUIDAD

PALMAPLAST C. LDTA. declara que las materias primas, materiales e insumos que se utilizan para la fabricación de los productos para los clientes **“COMERSUR CIA LTDA y EXBAORO CIA LTDA empresas pertenecientes a División Exportadora de Corporación Palmar”**, son elaborados de acuerdo con las normas de seguridad alimentaria, en ambientes controlados, cumpliendo con los requisitos del Reglamento Ecuatoriano de Buenas Prácticas de Manufactura según el Decreto Ejecutivo 3253 y según lo estipulado en el Reglamento de la CE 1935/2004, Reglamento CE 2023/2006, Reglamento CE 2020/1245 y 10/2011. Así mismo se declara que el producto no posee ninguna sustancia perfluoroalquiladas (PFAS) en su composición.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Identidad y Dirección de la Empresa Declarante:

- *Industria de Plástico Palacios Márquez PALMAPLAST C. LTDA.*
- *Av. 25 de junio y Alejandro Castro Benítez. -Machala – El Oro – Ecuador*

Identidad y Dirección de la Empresa a quien se Emite esta declaración:

- *COMERSUR CIA. LTDA.*
- *EXBAORO CIA. LTDA.*
- *Machala – El Oro - Ecuador*

Productos objeto de esta declaración:

Productos:

- **FUNDAS DE POLIETILENO DE ALTA Y BAJA DENSIDAD CON Y SIN IMPRESIÓN**
- **ETIQUETAS ADHESIVAS CON IMPRESIÓN**

Insumos y Materiales Usados

Polietileno de baja y alta densidad.

Las resinas que se usan para la fabricación de los productos son de grado alimenticio, pueden estar en contacto con alimentos según el Código de Regulaciones Federales de Administración de Drogas y Alimentos (FDA), descritos en el título 21; para los tipos de alimentos del “I-IX” descritos en la Tabla 1 del 21 CFR 176.170(c) y condiciones de uso de “D- G” descritos en la Tabla 2 de la sección 21 CFR 176.170 (c), para el uso seguro de polímeros en artículos o componentes de artículos destinados al contacto con alimentos.



Cumple Reglamento (CE) 1935/2004 y sus enmiendas, Reglamento "GMP", (CE) 2023/2006, Reglamento N.º 10/2011, Reglamento Europeo (CE) N° 1907/2006/Reglamento REACH, Reglamento (UE) 2022/586) y del anexo XVII de REACH.

La resina cumple la regulación para polímeros de olefinas del capítulo 177.1520 del CFR 21 de la Food and Drug Administration (FDA). Conforme a declaraciones del proveedor los aditivos están aprobados por la regulación correspondiente de la FDA.

Papel Adhesivo

El papel adhesivo utilizado como materias primas en la fabricación de etiquetas están autorizadas para su uso en FDA 21 CFR 170 – 189 por citación específica, generalmente reconocidas como seguras (GRAS). Cumple con FDA y Regulación Europea para contacto directo con alimentos secos y húmedos, no grasos. Cumple con el acuerdo federal de alimentos, drogas y cosméticos para el contacto indirecto con alimentos, referencia FDA 21 CFR 175.105 "Adhesives", serie de normas EN 1186, reglamento (CE) 1935/2004, (UE) 10/2011.

Tintas para Impresión

Tintas para impresión flexográfica cumple con la Lista de Exclusión EuPIA (CEPE), Comisión Regulación (EC) No 2023/2006, Comisión Regulatoria (EU) No 10/2011, cumple 94/62/EC, CONEG, De conformidad con el Reglamento (CE) N.º 1935/2004.

Las tintas no están en contacto directo con el alimento. Siempre debe existir una barrera material entre la tinta y el alimento. Por declaración de los proveedores se utilizan materias primas para evitar la migración y evitar el exceso de olor. Por ello, no contienen ninguna de las Materias Primas que aparecen en las listas de Exclusión de CEPE o TSCA y actualmente REACH. De acuerdo con declaraciones del proveedor, garantiza que las tintas que se utilizan están preparadas con materias primas exentas de sustancias tóxicas en base a la Lista de Exclusión para Tintas de impresión y productos Anexos del European Technical committee "Printing Inks" (CEPE). Por lo tanto, se declara que las tintas no contienen en su formulación Metales Pesados, 2-4 Pentanodiona, ni ITX (Isopropil Tioxantona).



Adecuación a la legislación vigente:

Los productos que Palmaplast C. Ltda. produce se fabrican de acuerdo con los siguientes lineamientos en base a los reglamentos:

- ISO 22000:2018
- FSSC22000 versión 5.1
- FDA título 21, parte 21 CF110
- Reglamento CE 2023/2006
- Reglamento CE 10/2011
- Reglamento CE 1935/2004
- Reglamento CE 2020/1245
- Reglamento CE 1935/2007

Información adecuada sobre restricciones y/o especificaciones:

En base a la información proporcionada por nuestros proveedores de materias primas, quienes cuentan con aprobaciones de la FDA y CEE. Confirmamos que no se utilizan aditivos y/o monómeros regulados con límite de migración específica de acuerdo con los reglamentos 10/2011 y 2020/1245. El límite máximo de migración global para materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos es de 10 mg/dm², de acuerdo con lo estipulado en el Reglamento de la Unión Europea N° 10/2011.

Los productos deberán almacenarse en bodegas cerradas, en un ambiente fresco y seco, ventilado a una temperatura entre 20°C y 29°C y humedad relativa entre 45% y 65%, debe impedir el paso de agentes externos que pudieran contaminar o causar deterioro del producto como la luz solar, lluvias, polvo y plagas.

DECLARACION DE AUSENCIA

De acuerdo con las declaraciones de nuestros proveedores de materias primas e insumos las siguientes sustancias y derivados no forman parte de su composición ni se agregan de forma intencional: Sustancias Perfluoroalquiladas y Polifluoroalquiladas (PFAS), Ftalatos, Bisfenoles, MOSH/POSH/PAO y MOAH, Derivados Epoxídicos, MGM y OGM.

Alérgenos conocidos o potencialmente enumerados, Derivados de animales/vegetales, Contenido de reciclado, Minerales de Conflicto y Biocida, sustancias derivadas de organismos genéticamente modificados (OGM), plastificantes, látex, hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP)



Alquilfenoles, Alquilfenol Etoxilatos y sustancias degradantes del ozono, Biocidas, minerales de conflicto y sustancias derivadas de origen animal.

Las 6 sustancias aromatizantes incluyendo benzofenona derivada sintéticamente, acrilato de etilo, éter metílico de eugenilo (metil eugenol), Mirceno, Pulegona y Piridina.

Las películas producidas por Palmaplast C. Ltda. que están en contacto con alimentos no contienen materiales de reciclaje o post-consumo, por lo tanto, cumplen con lo estipulado en el reglamento (CE) 2023/2006.

DECLARACIÓN DE COMPOSICIÓN

MIGRACIÓN GLOBAL

Los ensayos de migración global realizados a los productos finales que se fabrican en Palmaplast C. Ltda. han sido analizados de acuerdo con las condiciones de ensayo llevados a cabo donde se establece que el Límite de Migración Global (LMG) se encuentra por debajo de 10 mg/dm², en conformidad con el apartado 1, artículo 12 del reglamento (UE) No 10/2011 última modificación reglamento UE 2020/1245.

Los ensayos de migración global se han llevado a cabo de acuerdo con las normativas vigentes, (NTE INEN-EN 1186-3:2013 / INEN EN 1186-9:2013 / INEN EN 1186-14 / NTC 5022) Materiales y artículos plásticos en contacto con productos alimenticios, en laboratorio acreditado realizado en Enero 2026, se muestra los resultados en la siguiente tabla:

Simulantes del ensayo: Ácido Acético 3%; Agua destilada; Simulante ISO Octano; Simulante Etanol 10%)						
Muestra: Funda de Polietileno Alta densidad						
Condiciones de Incubación de la muestra: 10 días / 20°C						
Unidades de medición: mg/dm ²						
Parámetro	Acred	Resultado	Unidad	(±) U	INEN 1186	Conformidad
Test de migración global (Ácido Acético 3%)	A2LA/SAE	0.15	mg/dm ²	0.01	10	Cumple
Test de migración global (Agua destilada)	A2LA/SAE	0.45	mg/dm ²	0.05	10	Cumple
Test de migración global (Simulante ISO Octano)	A2LA/SAE	0.40	mg/dm ²	0.04	10	Cumple
Test de migración global (Simulante Etanol 10%)	A2LA/SAE	0.25	mg/dm ²	0.02	10	Cumple



Simulantes del ensayo: Ácido Acético 3%; Agua destilada; Simulante ISO Octano; Simulante Etanol 10%)						
Muestra: Funda de Polietileno baja densidad						
Condiciones de Incubación de la muestra: 10 días / 20°C						
Unidades de medición: mg/dm ²						
Parámetro	Acred	Resultado	Unidad	(±) U	INEN 1186	Conformidad
Test de migración global (Ácido Acético 3%)	A2LA/SAE	0.15	mg/dm ²	0.01	10	Cumple
Test de migración global (Agua destilada)	A2LA/SAE	0.20	mg/dm ²	0.02	10	Cumple
Test de migración global (Simulante ISO Octano)	A2LA/SAE	2.60	mg/dm ²	0.40	10	Cumple
Test de migración global (Simulante Etanol 10%)	A2LA/SAE	0.20	mg/dm ²	0.02	10	Cumple

Conclusión: de acuerdo con los resultados obtenidos del ensayo de migración global la muestra “FUNDA DE POLIETILENO DE ALTA Y BAJA DENSIDAD” **Cumple** con los límites establecidos en el reglamento UE 10/2011 y sus posteriores modificaciones para el contacto con alimentos establecido en 10mg/dm² entre la superficie de contacto con el alimento.

Para el producto etiquetas se obtienen los siguientes resultados mostrados en la tabla:

Simulante del ensayo: Agua destilada						
Muestra: Etiquetas Adhesivas						
Condiciones de Incubación de la muestra: 10 días / 20°C						
Unidades de medición: mg/dm ²						
Parámetro	Acred	Resultado	Unidad	(±) U	INEN 1186	Conformidad
Test de migración global (Agua destilada) CBA04277 YELLOW ECUADOR	A2LA/SAE	7.25	mg/dm ²	1.13	10	Cumple

Conclusión: de acuerdo con los resultados obtenidos del ensayo de migración global la muestra “ETIQUETAS ADHESIVAS” **Cumple** con los límites establecidos en el reglamento UE 10/2011 y sus posteriores modificaciones para el contacto con alimentos establecido en 10mg/dm² entre la superficie de contacto con el alimento.

Los resultados y métodos se encuentran en el anexo del informe de ensayo N. 305934, N. 305935 y N. 308521



CONDICIONES DEL ENSAYO

1.- Información proporcionada por el cliente. Alimento en que va a estar en contacto: Fruta Banano Tiempo: 12 meses Temperatura: Ambiente y congelación 2.- Consideraciones para el análisis. •Agua destilada, Ácido Acético 3%, Simulante ISO Octano, Simulante Etanol 10%, Temperatura y tiempo de incubación: 20°C / 10 días 3.- Límites permitidos. Los materiales y objetos plásticos no deberán ceder sus componentes a los productos alimenticios en cantidades que excedan 10mg/dm² ó 60mg/kg Límite de Migración Global Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-EN 1186-1 4. Conclusiones: El material ensayado SI cumple con los límites de migración global establecidos en la norma NTEINEN EN1186-1.

USO APROPIADO

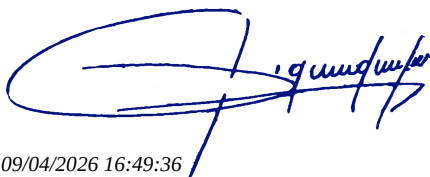
Material de empaque y etiquetado pueden estar en contacto directo o indirecto con frutas sin pelar, el material de empaque debe ser almacenado de acuerdo con las condiciones establecidas en las fichas técnicas de los productos a temperatura menor a 30°C, con un tiempo de vida útil de 1 año.

PALMAPLAST C. LTDA.:

Garantiza que posee un sistema de trazabilidad mediante el cual es posible identificar en cada una de las etapas posibles fallas o incumplimientos.

El producto es entregado a nuestros clientes mediante una identificación única que nos permite tener una respuesta frente a cualquier eventualidad. Por lo antes expuesto certificamos que los materiales con los que fabricamos los empaques son considerados APTOS como empaque primario o secundario de productos de consumo humano.

Machala, 9 de abril del 2026



09/04/2026 16:49:36

Ing. Andrés Figueroa Hernández
Administrador de Control y Aseguramiento de Calidad
PALMAPLAST CIA. LTDA.

Una empresa de:



Av. 25 de Junio y
Av. Alejandro Castro Benitez
(Corporación Palmar)
Machala - El Oro - Ecuador

(07) 2982-795 ext 101



ENSAYO ETIQUETAS



INFORME DE ENSAYO N° 308521 Muestras 8/9

Pag. 1 / 2

Solicitante : ANDREA ELIZABETH MACAS ZAMBRANO
 Cliente : INDUSTRIA DE PLASTICOS PALACIOS MARQUEZ PALMAPLAST C. LTDA
 Dirección : EL ORO / MACHALA / LA PROVIDENCIA / AV 25 DE JUNIO S/N Y AV ALEJANDRO CASTRO BENITEZ
 Producto : M8: PAPEL ADHESIVO
 Número de Muestras : 1 muestras
 Presentación : Bolsa plástica
 Procedencia de la muestra : Muestra proporcionada por el cliente
 Identificación de la muestra : M8
 -Peso : 1
 -Unid. Med. : Unidad(es)
 -Datos adicionales : Cliente: Comercializado RA de Banano del Sur COMERSUR CIA LTDA- producto: 48708-cba04277-etiqueta Yellow Ecuador Filo Verde 2.4*2.7 Cm 3 colores papel adhesivo sin UV
 Fecha de recepción de las muestras : 13/01/2026
 Fecha de inicio de análisis : 14/01/2026
 Fecha de término de análisis : 27/01/2026
 Orden de Trabajo (OT) : 1584-26

-M8 Resultados de análisis

Test de migración Global

Parámetro	Acred.	Result.	UND.	(±)U	LMP	Conformidad
Test de migración global (Agua destilada)	A2LA	7,25	mg/dm²	1.13	10	Cumple

Método

Test de migración Global (NTE INEN-EN 1186-3:2013 / INEN EN 1186-9:2013 / INEN EN 1186-14 / NTC 5022)-4 simulantes BVE-CTD-LAB-SOP-129

1.- Información proporcionada por el cliente.
 Producto en que va a estar en contacto: Banano
 Tiempo: 12 meses
 Temperatura: Ambiente

2.- Consideraciones para el análisis.

*Agua destilada 20°C, 10 días

Temperatura y tiempo de incubación: 20°C, 10 días

Los resultados son comparados con los Requisitos Norma INEN 1186-1: 2023 - Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios. Plásticos. Parte 1: Guía para la elección de condiciones y métodos de ensayo para la migración global.

12. 3.- Validez de los resultados.

Opción 1 - REGLA DE DECISIÓN: Por solicitud del cliente, Food Testing Solutions Ecuador S.A. determinará la conformidad del producto analizado, acorde a los Requisitos establecidos con la Norma INEN 1186-1: 2023, en donde se considerará los resultados obtenidos y el valor de incertidumbre en los parámetros acreditados.

Nota 1:

Los resultados reportados corresponden únicamente a la(s) muestra(s) recibida(s) en el laboratorio.

Los resultados corresponden únicamente a las muestras sometidas a ensayos en el laboratorio.

La identificación de las muestras es responsabilidad del cliente, Food Testing Solutions Ecuador S.A. no se responsabiliza por la información proporcionada.

Este reporte no debe ser reproducido parcial o totalmente, excepto con la aprobación escrita del laboratorio.

Preguntas o comentarios comuníquese al correo: quejas-apelaciones.ec@mxns.com

La información contenida en este certificado está sujeta a validación por las partes interesadas.

Cdla. Guayaquil, Tercer Callejon 14 Solar 4, y Emilio Soro Lorento MZ. 8, Guayaquil-Ecuador.



Una empresa de:



Av. 25 de Junio y
 Av. Alejandro Castro Benitez
 (Corporación Palmar)
 Machala - El Oro - Ecuador

(07) 2982-795 ext 101



ENSAYO POLIETILENO



INFORME DE ENSAYO N° 305935 Muestras 2/9

Pag. 1 / 2

Solicitante : ANDREA ELIZABETH MACAS ZAMBRANO
 Cliente : INDUSTRIA DE PLASTICOS PALACIOS MARQUEZ PALMAPLAST C. LTDA
 Dirección : EL ORO / MACHALA / LA PROVIDENCIA / AV 25 DE JUNIO S/N Y AV ALEJANDRO CASTRO BENITEZ
 Producto : POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD PEAD
 Número de Muestras : 1 muestras
 Presentación : Bolsa plástica
 Procedencia de la muestra : Muestra proporcionada por el cliente
 Identificación de la muestra : M2
 -Peso : 1
 -Unid. Med. : Unidad(es)
 -Datos adicionales : Cliente: Comercializado RA de Banano del Sur COMERSUR CIA LTDA- producto: 48458-FDA03972-FDA 38°50'0.0090 AD NAT AL VACIO
 Fecha de recepción de las muestras : 13/01/2026
 Fecha de inicio de análisis : 13/01/2026
 Fecha de término de análisis : 27/01/2026
 Orden de Trabajo (OT) : 1584-26

-M2 **Resultados de análisis**
 Test de migración Global

Parámetro	Acred.	Result.	UND.	(±)U	LMP	Conformidad
Test de migración global (Acido Acético 3%)	A2LA	0,15	mg/dm²	0,01	10	Cumple
Test de migración global (Agua destilada)	A2LA	0,45	mg/dm²	0,05	10	Cumple
Test de migración global (Simulante ISO Octano)	A2LA	0,40	mg/dm²	0,04	10	Cumple
Test de migración global(Simulante Etanol 10%)	A2LA	0,25	mg/dm²	0,02	10	Cumple

Resultados de análisis

Parámetro	Acreditación	Resultado	Unidad	(±)U
Enterobacterias(*)	-	<10	UFC/Superficies	-

Parámetro	Acreditación	Resultado	Unidad	LOQ	LOD	(±)U	% R
Arsénico (As)(*)	-	<0,25	mg/Kg	0,25	-	-	-
Cobre (Cu)(*)	-	<2,5	mg/Kg	2,5	-	-	-
Plomo (Pb)(*)	-	<0,25	mg/Kg	0,25	-	-	-

Método	
Arsénico (As)(*)	(MERCOSUR/GMC/RES N.15/10) Determinación de migración de ciertos elementos
Cobre (Cu)(*)	(MERCOSUR/GMC/RES N.15/10) Determinación de migración de ciertos elementos
Enterobacterias(*)	INEN NTE 1529-13 (BVE-CTD-LAB-SOP-213) Contaje de Enterobacterias en todo tipo de alimentos, aguas, bebidas y ambiente.
Plomo (Pb)(*)	(MERCOSUR/GMC/RES N.15/10) Determinación de migración de ciertos elementos
Test de migración Global	(NTE INEN-EN 1186-3-2013 / INEN EN 1186-9-2013 / INEN EN 1186-14 / NTC 5022)-4 simulantes BVE-CTD-LAB-SOP-129

Cdla. Guayaquil, Tercer Callejon 14 Solar 4, y Emilio Soro Lorento MZ. 8, Guayaquil-Ecuador.



Una empresa de:



Av. 25 de Junio y
 Av. Alejandro Castro Benitez
 (Corporación Palmar)
 Machala - El Oro - Ecuador

(07) 2982-795 ext 101





PalmaPlast®
Tecnológicamente Innovadores



INFORME DE ENSAYO N° 305934 Muestras 1/9

Pag. 1 / 2

Solicitante : ANDREA ELIZABETH MACAS ZAMBRANO
 Cliente : INDUSTRIA DE PLASTICOS PALACIOS MARQUEZ PALMAPLAST C. LTDA
 Dirección : EL ORO / MACHALA / LA PROVIDENCIA / AV 25 DE JUNIO S/N Y AV ALEJANDRO CASTRO BENITEZ
 Producto : POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD PEBD
 Número de Muestras : 1 muestras
 Presentación : Bolsa plástica
 Procedencia de la muestra : Muestra proporcionada por el cliente
 Identificación de la muestra : M1
 -Peso : 1
 -Unid. Med. : Unidad(es)
 -Datos adicionales : Cliente: Comercializado RA de Banano del Sur COMERSUR CIA LTDA- producto: 48457-FDA04196-FDA AL VACIO 40*39.37*0.00130 BD NAT IMP GOODFARMER 1ANV
 Fecha de recepción de las muestras : 13/01/2026
 Fecha de inicio de análisis : 13/01/2026
 Fecha de término de análisis : 27/01/2026
 Orden de Trabajo (OT) : 1584-26

-M1 Resultados de análisis

Parámetro	Acred.	Result.	UND.	(±)U	LMP	Conformidad
Test de migración global (Acido Acético 3%)	A2LA	0,15	mg/dm ²	0.01	10	Cumple
Test de migración global (Agua destilada)	A2LA	0,20	mg/dm ²	0.02	10	Cumple
Test de migración global (Simulante ISO Octano)	A2LA	2,6	mg/dm ²	0.40	10	Cumple
Test de migración global (Simulante Etanol 10%)	A2LA	0,20	mg/dm ²	0.02	10	Cumple

-M1 Resultados de análisis

Parámetro	Acreditación	Resultado	Unidad	(±)U
Enterobacterias(*)	-	<10	UFC/Superficies	-

-M1 Resultados de análisis

Parámetro	Acreditación	Resultado	Unidad	LOQ	LOD	(±)U	% R
Arsénico (As)(*)	-	<0,25	mg/Kg	0,25	-	-	-
Cobre (Cu)(*)	-	<2,5	mg/Kg	2,5	-	-	-
Plomo (Pb)(*)	-	<0,25	mg/Kg	0,25	-	-	-

Método

Arsénico (As)(*)	(MERCOSUR/GMC/RES N.15/10) Determinación de migración de ciertos elementos
Cobre (Cu)(*)	(MERCOSUR/GMC/RES N.15/10) Determinación de migración de ciertos elementos
Enterobacterias(*)	INEN NTE 1529-13 (BVE-CTD-LAB-SOP-213) Contaje de Enterobacterias en todo tipo de alimentos, aguas, bebidas y ambiente.
Plomo (Pb)(*)	(MERCOSUR/GMC/RES N.15/10) Determinación de migración de ciertos elementos
Test de migración Global	(NTE INEN-EN 1186-3:2013 / INEN EN 1186-9:2013 / INEN EN 1186-14 / NTC 5022)-4 simulantes BVE-CTD-LAB-SOP-129

Cdla. Guayaquil, Tercer Callejon 14 Solar 4, y Emilio Soro Lorento MZ. 8, Guayaquil-Ecuador.



Una empresa de:



Av. 25 de Junio y
 Av. Alejandro Castro Benitez
 (Corporación Palmar)
 Machala - El Oro - Ecuador

(07) 2982-795 ext 101

