

**COLORQUIMICA
INFORME TÉCNICO**

FECHA:	Agosto 06 de 2026
PRESENTADO POR:	I.Q. C. Andrés Posada Vélez MSc Polymer Technology R & D Polymers

COLORQUÍMICA S.A.S. - INFORME TÉCNICO REGULATORIO**FECHA:** Agosto 2026**ELABORADO POR:** Ing. Andrés Posada**CÓDIGO:** F-V-005 / V.8 (Actualizada e Integrada)**TÍTULO:** INFORME DE CUMPLIMIENTO REGULATORIO - TINTAS SERIE TINTAFLEX® & NOVABOND® (UNIBAN)**1. Objeto, Alcance y Aplicabilidad**

Este documento aplica a los componentes químicos y formulaciones de las tintas de impresión base agua de la serie **TINTAFLEX® & NOVABOND® (Ver listado de productos)**, fabricadas por COLORQUÍMICA S.A.S. (CLQ). Estas tintas están diseñadas para su uso en la impresión de la superficie externa de envases, embalajes y materiales con potencial contacto indirecto con productos alimenticios.

Productos comercializados/analizados:

- ✓ AMARILLO ORSERO TINTAFLEX
- ✓ AMARILLO TINTAFLEX GCM1 10 IX ED
- ✓ AMARILLO TINTAFLEX GCM1 103 IX ED
- ✓ AMARILLO TINTAFLEX GCM1 13 IX ED
- ✓ AZUL TINTAFLEX TECNO 3086
- ✓ CAFE SIMBA TINTAFLEX
- ✓ NARANJA TINTAFLEX TECNO 158
- ✓ NARANJA TINTAFLEX TECNO CP-4010
- ✓ ROJO TINTAFLEX GCM1 75 X ED
- ✓ VERDE TINTAFLEX TECNO CP-2273
- ✓ NOVABOND MC

**SEDE PRINCIPAL LA ESTRELLA – ANTIOQUIA**
BOGOTÁCra 53 N° 78 sur- 59, Tel: (604) 302 17 17
info@clq.com.co
Transversal 93 No. 53 -32 Bodega 31, Tel: (601) 4824748
info@clq.com.co

El análisis abarca la caracterización de las Sustancias Intencionadamente Añadidas (IAS) y la evaluación de posibles Sustancias No Intencionadamente Añadidas (NIAS). Este informe sirve como soporte para auditorías regulatorias, evaluación por parte de UNIBAN y soporte técnico-comercial.

2. Marco Regulatorio

La evaluación de las materias primas, procesos y productos de la serie TINTAFLEX® se ha revisado en conformidad con las siguientes normativas vigentes:

- **Reglamento (UE) 2025/40 (PPWR):** Sobre envases y residuos de envases (deroga la Directiva 94/62/EC).
- **Reglamento (CE) No 1935/2004*:** Marco general sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- **Reglamento (CE) No 2023/2006*:** Sobre buenas prácticas de fabricación (BPF/GMP).
- **Reglamentos REACH y CLP (Unión Europea).**
- **Legislación FDA (U.S. Food and Drug Administration)*:** Título 21, Partes 175.300 y 175.320.
- **Legislación TPCH (The Toxics in Packaging Clearinghouse):** Antes CONEG (EE. UU.).
- **Norma Técnica Colombiana NTC 5023.**

**Normatividad usada de referencia de formulación, sin implicar información de producto final impreso.*

3. Caracterización de Sustancias y Diseño Seguro

Los productos desarrollados por CLQ son el resultado de un ecodiseño seguro, fundamentado en cero adiciones intencionales de sustancias peligrosas no listadas, trazabilidad en la cadena de suministro y vías de síntesis seguras. De acuerdo con las exigencias del Reglamento (UE) 2025/40 y normativas complementarias, informamos lo siguiente:

- **3.1. Metales Pesados:** Los metales pesados (plomo, cadmio, mercurio y cromo hexavalente) no están permitidos ni son adicionados. En cumplimiento con el **Reglamento (UE) 2025/40 (Art. 5, ap. 4)** y el TPCH, el límite superior total establecido es de 100 ppm (0.100 g/kg). Con base en perfiles de formulación, la serie TINTAFLEX® cumple con este límite.
- **3.2. Sustancias Perfluoroalquiladas y Polifluoroalquiladas (PFAS):** En estricto cumplimiento del **Reglamento (UE) 2025/40 (Art. 5, ap. 5)**, el cual restringe severamente las PFAS por constituir un riesgo inaceptable, CLQ informa que no existe adición intencional de estas sustancias. Garantizamos el



SC912-1

SEDE PRINCIPAL LA ESTRELLA – ANTIOQUIA
BOGOTÁ

Cra 53 N° 78 sur- 59, Tel: (604) 302 17 17
info@clq.com.co
Transversal 93 No. 53 -32 Bodega 31, Tel: (601) 4824748
info@clq.com.co



SA213-1

cumplimiento de los umbrales regulatorios (concentraciones inferiores a 50 ppm para flúor total y 25 ppb para PFAS específicos).

- **3.3. Ftalatos:** Bajo el Reglamento REACH (CE) No 1907/2006, la UE ha regulado los ftalatos de uso extendido (DEHP, DBP, DINP, DIDP y BBP) a un máximo de 1000 ppm. CLQ informa que ninguna de estas sustancias ha sido adicionada intencionalmente a la formulación.
- **3.4. Componentes FDA:** Los ingredientes base cumplen con la FDA para recubrimientos resinosos y poliméricos (21 CFR 175.300 y 175.320), haciéndolos aptos para contacto indirecto con alimentos.

4. Evaluación de Migración y NIAS

La verificación se basa en la revisión documental y las fichas de datos de seguridad (FDS), cruzadas con los listados del Reglamento REACH y los numerales aplicables de la FDA (21 CFR 175.300 y 175.320). Cabe aclarar que la Si alguna sustancia estuviera sujeta a restricciones particulares o cantidades máximas residuales bajo el alcance evaluado, se indicará formalmente en la FDS del producto específico. Es importante destacar que CLQ evalúa la composición química, **mas no realiza pruebas de migración sobre el sustrato final**, las cuales son competencia del convertidor.

5. Responsabilidad en la Cadena de Valor (Disclaimer)

CLQ garantiza que las tintas suministradas cumplen con los criterios de formulación mencionados, basándose en la experiencia y evaluaciones técnicas disponibles. Sin embargo, establecemos las siguientes delimitaciones de responsabilidad:

- **Garantía de Orientación:** Las indicaciones proporcionadas no constituyen una garantía explícita para el empaque final impreso, puesto que CLQ no controla las variables de impresión, curado, sustratos y procesos inherentes a cada usuario.
- **Responsabilidad del Fabricante del Material/Convertidor:** Es responsabilidad ineludible del fabricante que produce el envase final determinar la idoneidad técnica. El convertidor debe garantizar el cumplimiento legal realizando los ensayos de migración global y específica bajo condiciones reales de uso.
- **Responsabilidad del Envasador de Alimentos:** El productor del alimento debe asegurar la idoneidad del envase para su matriz alimentaria específica, protegiendo la salud pública.

6. Confidencialidad y Soporte Técnico

La información técnica y de formulación subyacente a este documento es de estricta confidencialidad. CLQ está fuertemente comprometido con el soporte a sus socios comerciales; para requerimientos específicos de lotes o cálculos de migraciones teóricas, contacte a nuestro Departamento de I+D.

Firma Autorizada

[Firma Digital]

I.Q. C. Andrés Posada Vélez

MSc Polymer Technology

R & D Polymers

CLQ - Innovación y Seguridad Química

COLORQUIMICA S.A.S. informa que las indicaciones sobre sus productos, consignadas en el presente documento, están basadas en la experiencia y se suministran únicamente a título de orientación.

Las recomendaciones implícitas o explícitas consignadas no constituyen garantía de desempeño puesto que no es posible conocer todas aquellas variables inherentes a otras materias primas y procesos de cada usuario en particular.

Se recomienda hacer adaptaciones a las condiciones locales de trabajo y a la materia prima a utilizar.



SC912-1

SEDE PRINCIPAL LA ESTRELLA – ANTIOQUIA

BOGOTÁ

Cra 53 N° 78 sur- 59, Tel: (604) 302 17 17

info@clq.com.co

Transversal 93 No. 53 -32 Bodega 31, Tel: (601) 4824748

info@clq.com.co



SA213-1