



**FAKOLITH**  
chemical systems

dirección: polígono industrial Baix-Ebre  
parcela, 61 / D  
c.p.: E-43500, Tortosa / Spain  
teléfono / fax: (34) 977 454 000 / (34) 977 454 024  
e-mail: fcs-spain@fakolith.com

a Fakolith Group Company

www.fakolith.com



## Declaración de Conformidad

**Declaración sólo válida con factura de compra del producto citado, que indique cantidad de l. - Kg. adquiridos, dato que determinará aprox. m<sup>2</sup> aplicados**

Tortosa, 30/07/2018

**Empresa: FAKOLITH CHEMICAL SYSTEMS SLU**

CIF: B-43967579

Domicilio: Polig. Ind. Baix Ebre, C/ D, Parc. 61

Población: 43500 Tortosa (Spain)

Telf.: (+34) 977 454 000

fcs-spain@fakolith.com



**RSIPAC vigente: 39.05377/CAT** - Registro Sanitario de Industrias y productos alimentarios  
**RGSEAA vigente: ES-39.005** - Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos

**ÚLTIMA ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA: N°48712** (12/2018)

**Producto: DISPERSOL CLEAR FOODGR**

**Material:** Barniz mono-componente al disolvente compuesto a base de acrilatos puros 100%, libre de Bisfenol A, incoloro, apto para superficies que deban o puedan estar en contacto directo o por condensación con alimentos y bebidas.

**Uso principal previsto:** Recomendado como barniz de acabado para madera, piedras de pizarra, bases minerales, expositores de alimentos, bases de metal debidamente imprimadas, y sobre otras pinturas de dispersión. Acabado de alto brillo, transparencia y dureza.



## Cumplimiento Reglamentación Europea:

**Tipo de alimentos autorizados:** aptitud para todos los grupos de alimentos y bebidas, en uso repetido, para un almacenamiento prolongado a temperatura ambiente e inferior, incluidas las condiciones de llenado caliente y/o el calentamiento hasta 70 °C ≤ T ≤ 100 °C durante un máximo de t = 120/2 ^ [(T - 70)/10] (es decir, un máximo de 2 horas a 70°C y de 15min a 100°C) y para alimentos congelados o refrigerados, de acuerdo con los requisitos establecidos para tal efecto, y siempre que se sigan las indicaciones de la ficha técnica para una correcta aplicación y uso del recubrimiento.

### **CERTIFICA:**

Que los materiales y objetos plásticos, los productos y sus intermediarias de su fabricación o las sustancias del recubrimiento Fakolith **DISPERSOL CLEAR FOODGR** cumplen con la legislación Técnica Sanitaria aplicable que se detalla a continuación:

- **REGLAMENTO (CE) 1831/2003/CE**, 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 que deroga las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE, y, en particular, su artículo 5, apartado 1, letras a), b), c), d), e), f), h), i), j) y k).
- **REGLAMENTO (CE) 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.
- **REGLAMENTO (CE) 10/2011** de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, y que deroga la Directiva 2002/72/CE de la Comisión de 6 de agosto de 2002, relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios. Así como los

Inscrita en el Registro Mercantil de Tarragona, en el tomo 2466 de Sociedades, folio 215, hojan<sup>o</sup>T-39702, Inscripción 1<sup>a</sup>

**REGLAMENTOS (UE) Nº 1282/2011**, el **REGLAMENTO (UE) 2015/174**, el **REGLAMENTO (UE) 2016/1416**, el **REGLAMENTO (UE) 752/2017** por el que se modifica y corrige el Reglamento (UE) nº 10/2011.

- **REAL DECRETO 847/2011**, de 17 de junio, por el que se establece la lista positiva de sustancias permitidas para la fabricación de materiales poliméricos destinados a entrar en contacto con los alimentos.
- **REGLAMENTO (UE) 2018/213**, sobre el uso de bisfenol A en los barnices y revestimientos destinados a entrar en contacto con los alimentos y por el que se modifica el Reglamento (UE) nº 10/2011 por lo que respecta al uso de dicha sustancia en materiales plásticos en contacto con los alimentos. (16) El Reglamento (UE) nº 10/2011 establece un marco exhaustivo para verificar que los materiales plásticos en contacto con los alimentos cumplen las restricciones definidas, en particular normas sobre la expresión de los resultados de los ensayos de migración. Dado que los barnices y revestimientos aplicados a materiales y objetos no tienen características específicas que requieran el establecimiento de disposiciones diferentes o más específicas, es conveniente ampliar la aplicación de las normas establecidas en el Reglamento (UE) nº 10/2011 a la verificación de conformidad de los barnices y revestimientos aplicados a materiales y objetos con las restricciones de la norma.

**DISPERSOL CLEAR FOODGRADE** cumple con las limitaciones expuestas en los reglamentos anteriores con la migración de las siguientes sustancias (según ensayos realizados por AIMPLAS (Informe PRO15-0401-2) en el marco del proyecto de I+D+i "FDA& EU FoodGrade" (expediente RTC-2016-5067-2):

○ **Migraciones globales**

1. **Simulantes A (etanol 10%) y B (ácido acético 3%)** (a 10 días y 40°C), OM2, según ensayos de migración por inmersión total y análisis gravimétrico en base a normas UNE-EN 1186-3.
2. **Simulante D2 (Isooctano)** (a 10 días y 40°C), OM2, según ensayos de migración por inmersión total y análisis gravimétrico en base a normas UNE-EN 1186-14.
3. **Simulante D2 (etanol 95%)** (a 2 días y 20°C), condiciones equivalentes a la migración en aceite vegetal a 40°C y 10 días (OM2), según ensayos de migración por inmersión total y análisis gravimétrico en base a normas UNE-EN 1186-14.

**Nota:** los ensayos en condiciones OM2 incluyen asimismo las condiciones de contacto alimentario descritas para OM1 y OM3 (según *Cuadro 3 sobre condiciones normalizadas de ensayo del Reglamento 10/2011*).

○ **Migración específica:**

1. **Metales pesados** (Bario, Cobalto, Cobre, Hierro, Litio, Manganeso, Zinc, Plata, Aluminio, Níquel, Boro). Ensayos realizados con Simulante B (10 días y 60°C), las migraciones no superan los límites establecidos. Según ensayos de migración en base a métodos de análisis ICP-MS realizado por AIMPLAS.
2. **2,6-Di-terc-butil-p-cresol**, con Simulante A y D2 (10 días y 60°C), es inferior a 1 y 0.5 mg/kg, respectivamente. Ensayos realizados por AIMPLAS en base a la norma UNE EN 13130-1.
3. **Citrato de tri-n-butil acetilo**, con Simulante A y D2 (10 días y 60°C), es inferior a 5.5 y 3 mg/kg, respectivamente. Ensayos realizados por AIMPLAS en base a la norma UNE EN 13130-1.
4. **Metacrilato de n-propilo, etacrilato de etilo, metacrilato de isooctano, metacrilato de butilo, metacrilato de terc-butilo, anhídrido metacrílico, metacrilato de isopropilo**, con Simulante A y D2 (10 días y 60°C) son inferiores a 1,1 mg/kg para los dos simulantes. Ensayos realizados por AIMPLAS en base a la norma UNE EN 13130-1.
5. **Metacrilato de alilo, metacrilato de ciclohexilo**, con Simulante A y D2 (10 días y 60°C), son inferiores a 0,03 mg/kg para los dos simulantes. Ensayos realizados por AIMPLAS en base a la norma UNE EN 13130-1.
6. **Metacrilato de 2,3-epoxipropilo**, con Simulante A y D2 (10 días y 60°C) es inferior a 0,01 mg/kg para los dos simulantes. Ensayos realizados por AIMPLAS en base a la norma UNE EN 13130-1.
7. **Aminas aromáticas primarias (AAP)** con Simulante B (10 días y 60°C), OM2 según Reglamento 10/2011, es inferior a 0,002 mg/kg. Ensayos en base a las normas UNE EN 13130-1 y BgVV §35 LMBG realizados por AIMPLAS.

**Nota:** las condiciones de ensayos de migración específica de 10 días a 60°C cubren las condiciones OM2, periodos de almacenamiento prolongado superiores a seis meses, a temperatura ambiente o inferior, incluido el calentamiento hasta 70°C durante un máximo de 2 horas, o el calentamiento hasta 100°C durante un máximo de 15 minutos.

○ **Ensayo organoléptico:**

1. Simulante Graso, según normas de referencia UNE-ISO 13302, ISO 4120, ISO 8586-1. No se encuentran diferencias significativas entre las muestras analizadas y los blancos preparados para una probabilidad del 95% y por tanto se considera que la muestra no transfiere ni de sabores atípicos.

## **Cumplimiento Reglamentación Americana FDA:**

### **CERTIFICA:**

Que los materiales y los plásticos, los productos de fabricación o las sustancias de partida para la formulación de recubrimiento Fakolith **DISPERSOL CLEAR FOODGRADE**, cumplen con la legislación Técnico Sanitaria aplicable que se detalla a continuación (según ensayos realizados por AIMPLAS en el marco del proyecto oficial de I+D+i "FDA& EU FoodGrade Coatings" de expediente RTC-2016-5067-2):

- **FDA-Food and Drug Administration, Título 21** (alimentos y medicamentos) del **CFR**, Código de Regulaciones Federales, **Sección 175.300- Recubrimientos resinosos y poliméricos** (Resinous and polymeric coatings).
- **Sustancias generalmente reconocidas como seguras (GRAS)**, FDA, Título 21 CFR, **Secciones 182-186** (Substances Generally Recognized as Safe).
- **Sustancias usadas de acuerdo con la carta de Sanción Anterior**, FDA, Título 21 CFR, **Sección 181** (Prior-Sanctioned food ingredients).
- **Formulario de solicitud de exención basado en el Umbral de Regulación o TOR**, FDA, Título 21 CFR, **Sección 170.39- Umbral de regulación para sustancias en artículos de contacto con alimentos** (Threshold of regulation for substances used in food-contact articles).
- **Notificación de contacto alimentario validada (FCN)**, FDA, Título 21 CFR, **Sección 171- Notificaciones previas a la comercialización** (Premarket Notifications).
- **Buenas Prácticas de Manufacturación (GMP)**, FDA, Título 21 CFR, **Sección 174.5- Disposiciones generales aplicables a los aditivos alimentarios indirectos** (General provisions applicable to indirect food additives).

### **Tipo de alimentos autorizados:**

**DISPERSOL CLEAR FOODGRADE** cumple con las limitaciones propuestas por las normativas anteriores y las extracciones realizadas al producto final, con los diversos solventes y condiciones de ensayo, le dan aptitud para su uso en contacto con los siguientes tipos de alimentos y condiciones de uso, siempre que se sigan las indicaciones de la ficha técnica para una correcta aplicación y curado del recubrimiento (ensayos realizados por AIMPLAS según los apartados e y f del reglamento FDA CFR 21-175.300):

### **Condiciones:**

- **C-** Inmersión en caliente o pasteurizado por encima de 150°F- 66°C.
- **D-** Inmersión en caliente o pasteurizado por debajo de 150°F- 66°C.
- **E-** Inmersión y almacenamiento a temperatura ambiente- sin tratamiento térmico.
- **F-** Almacenamiento refrigerado.
- **G-** Almacenamiento congelado.

**Grupos de alimentos:**

I. Productos acuosos, no ácidos (pH >5), pueden contener sal, azúcar o ambos, incluyendo emulsiones de aceite en agua con bajo o alto contenido de grasa (para condiciones F y G).

II. Productos acuosos, ácidos (pH 5 o inferior), pueden contener sal, azúcar o ambos, incluyendo emulsiones de aceite en agua con bajo o alto contenido de grasa.

III. Productos acuosos, ácidos o no ácidos, que contienen aceite o grasa libre; pueden contener sal, incluyendo emulsiones de agua en aceite de bajo o alto contenido en grasa.

IV. Productos lácteos y modificaciones:

A. Emulsión de agua-aceite, alta o baja en grasa (excepto condiciones C).

B. Emulsión de aceite-agua, alta o baja en grasa.

V. Grasas y aceites de baja humedad (excepto condiciones S y G).

VI-A. Bebidas alcohólicas (para las condiciones de D a F)

VI-B. Bebidas no alcohólicas (para las condiciones de D a F)

VII- Productos de bollería (para las condiciones de E y G)

VIII. Sólidos secos.

Tipos de alimentos	Condiciones de uso				
	C	D	E	F	G
I	n.a	n.a	n.a	✓	✓
II	✓	✓	✓	✓	✓
III	✓	✓	✓	✓	✓
IV -A	✓	✓	✓	✓	-
IV -B	✓	✓	✓	✓	✓
V	✓	✓	✓	-	-
VI-A	-	✓	✓	✓	-
VI-B	-	✓	✓	✓	-
VII	-	-	✓	✓	✓
VIII	✓	✓	✓	✓	✓

n.a.- no aplica- según normativa FDA CFR 21 175.300 para el tipo de alimento I, sólo se pueden utilizar condiciones F,G y H1.

Nota: la aplicación real para cada grupo de alimentos, tal como en la reglamentación Europea como la Americana, no dependerá únicamente de la aptitud según los ensayos de migración sino también de las limitaciones técnicas intrínsecas al producto de la ficha técnica y en cualquier caso consultar con el departamento técnico.

Todo ello garantizado por el Sistema de Gestión de Calidad DIN EN ISO 9001:2015, auditado por TÜV Rheinland Cert GmbH nº 9105043000, y aplicado el sistema APPCC realizado y auditado por el Centro Nacional de Tecnología Alimentaria (CNTA). Por lo tanto confirmamos su aptitud para el uso previsto. Ensayos a su disposición.

Responsable de fabricación e I+D+i  
30/07/2018