



**FAKOLITH®**  
**Food Contact & Hygienic Coatings**



INNOVATIVE SME  
Valid until Jan 21st 2025



# VARNIFLEX FoodGrade BioHybrid

Barniz contacto indirecto – *Indirect Food Contact Varnish*

## Declaración de Conformidad - *Compliance Declaration*

**Declaración sólo válida con firma electrónica FAKOLITH e indicando:**

**Declaration only valid with FAKOLITH electronic signature and indicating:**

Factura de compra nº:

*Purchase invoice no:*



### Registros vigentes:

### Current Registers:

**ES-39.005259/T** - Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos

**ES-39.005259/T** - General Health Registry of Food and Agriculture Companies

**RSIPAC 39.05377/CAT** - Registro Sanitario de Industrias y productos alimentarios

**RSIPAC 39.05377/CAT** - Sanitary Registry of Food Industries and Products

**ROESP E-0043-E** - Registro oficial como productor de biocidas.

**ROESP E-0043-E** - Official registration as a producer of biocides

Ultima acta de inspección sanitaria: Nº 48712

Last food contact inspection: report No. 48712

### Clase de Material:

Barniz de sobreimpresión mono-componente al agua (OPV), incoloro y auto-reticulable, parcialmente bio-basado (45±2%), con acabado brillo, formulado a base de copolímeros acrílicos modificados, libre de APEO, formaldehído, ftalatos, BPA y metales pesados.

### Material type:

*One-component, water-based, colourless, self-crosslinking, partially bio-based (45±2%), gloss finish overprint varnish, formulated on the basis of modified acrylic copolymers, free of APEO, formaldehyde, phthalates. BPA and heavv metals.*

### Uso principal:

Aunque **VarniFlex FoodGrade BioHybrid** ha sido ensayado amplia y satisfactoriamente en cuanto a migraciones globales, específicas y organolépticas para contacto directo con alimentos según EU 10/2011, su innovación parcialmente biobasada hace que contenga una pequeña cantidad de un monómero biobasado que por el momento no está listado en las listas positivas.

### Main use:

*Although VarniFlex FoodGrade BioHybrid has been extensively and satisfactorily tested for overall, specific and organoleptic migrations for direct food contact according to EU 10/2011, its partially bio-based innovation means that it contains a small amount of a bio-based monomer that is not currently listed in the positive lists.*

Por esta razón, en el campo del packaging alimentario, preferimos limitar su uso al contacto indirecto del exterior del envase flexible de PE (polietileno), PP (polipropileno) y PET (polietileno tereftalato), por razones estrictamente reglamentarias, aunque según nuestros datos sea seguro. (Más Info en página 3 Ficha técnica).

*For this reason, in the field of food packaging, we prefer to limit its use to indirect contact with the outside of PE (polyethylene), PP (polypropylene) and PET (polyethylene terephthalate) flexible packaging, for strictly regulatory reasons, even if it is safe according to our data. More info on page 3 Datasheet).*



**FAKOLITH Certifica:****FAKOLITH Certifies:**

Que los materiales u objetos plásticos, los productos de fases intermedias de su fabricación o las sustancias del recubrimiento VARNIFLEX FOODGRADE BIOHYBRID, con la excepción provisional del citado monómero, cumplen con la legislación Técnico-Sanitaria y química aplicable, y con la voluntaria que se detalla a continuación:

**REGLAMENTO (CE) 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 por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE, y, en particular, su artículo 5, apartado 1, letras a), c), d), e), f), h), i), j) y k).

**REGLAMENTO UE 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 UE 10/2011** de la Comisión, de 14 de enero de 2011, y todas sus posteriores modificaciones, 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 **REGLAMENTOS (UE) N° 1282/2011**, el **REGLAMENTO (UE) 2015/174**, el **REGLAMENTO (UE) 2016/1416**, el **REGLAMENTO (UE) 752/2017** y el **REGLAMENTO (UE) 1245/2020** por el que se modifica y corrige el Reglamento (UE) n° 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 10/2011 por lo que respecta al uso de dicha sustancia en materiales plásticos en contacto con los alimentos. (16) El Reglamento (UE) n°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) n° 10/2011 a la verificación de la conformidad de los barnices y revestimientos aplicados a materiales y objetos con las restricciones establecidas.

**REGLAMENTO (UE) No 305/2011** del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga la Directiva 89/106/CEE del Consejo.

*That plastic materials or objects, products of intermediate phases of their manufacture or the substances of the VARNIFLEX FOODGRADE BIOHYBRID coating, with the provisional exception of the aforementioned monomer, comply with the applicable Technical-Sanitary and Chemical legislation, and with the voluntary one detailed below:*

*REGULATION (EC) 1935/2004 of the European Parliament and the Council on 27th of October 2004, on materials and articles intended to come into contact with food, and repealing EEC Directives 80/590 and 89/109, and in particular Article 5 thereof, Section 1, paragraphs a), c), d), e), f), h), i), j) y k).*

*REGULATION EU 2023/2006 of the Commission on 22nd of December, on good manufacturing practices for materials and articles intended to come into contact with food.*

*REGULATION EU 10/2011 of the Commission on 14th of January and all its subsequent modifications, on plastic materials and articles intended to come into contact with food, and repealing Commission Directive 2002/72/EC, on 6th of August, relating to plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs. And (EU) REGULATION 1282/2011, the REGULATION (EU) 2015/174, the REGULATION (EU) 2016/1416, the REGULATION (EU) 752/2017 and the REGULATION (EU) 1245/2020, amending and correcting (EU) Commission Regulation 10/2011.*

*SPANISH ROYAL DECREE 847/2011 on 17th of June, establishing a positive list of approved substances for the manufacture of polymeric materials intended to be in contact with food.*

*REGULATION (EU) 2018/213 on the use of bisphenol A in varnishes and coatings intended to come into contact with food and amending EU Regulation 10/2011 on the use of bisphenol A in plastic materials in contact with food (16) Regulation (EU) No 10/2011 establishes a comprehensive framework for verifying compliance of plastic food contact materials with defined restrictions, including rules on the expression of migration test results. Due to varnishes and coatings applied on materials and articles do not have specific characteristics that would require the establishment of different or more specific provisions, it is appropriate to extend the application of the rules laid down in Regulation EU 10/2011 to the verification of compliance of varnishes and coatings applied to materials and articles with the established restrictions.*

*REGULATION (EU) No 305/2011 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 laying down harmonized conditions for the marketing of the construction products and repealing Council Directive 89/106/EEC.*

**Cumplimiento Reglamentación Europea:****Compliance with European Regulations:****Tipo de alimentos que podrían ser autorizados**

A nivel de migraciones tiene la aptitud para el contacto **directo con todos los grupos de alimentos y bebidas que son los englobados por los simulantes A, B y D2.** Consulte limitaciones técnicas en su ficha técnica.

**VARNIFLEX FOODGRADE BIOHYBRID cumple la primera migración (M1)** con las limitaciones expuestas por los Reglamentos anteriores y sus modificaciones con la migración de las siguientes sustancias (según ensayos realizados por AIMPLAS (Informe PRO19-0316-01-A-B-C-G-J-K-L-M-N-BI/2, PRO19-0316-01-H-I-BI/2) en el marco del proyecto oficial de I+D+i "**Bio-Hybrid Food Contact Coatings**" con expediente RTC-2019-006939-2).

**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 1186-1 y UNE-EN 1186-3.

**2. Simulante D2 (Aceite vegetal)** (a 10 días y 40°C), OM2, según ensayos de migración por inmersión total en aceite de oliva y análisis gravimétrico en base a normas UNE-EN 1186-1 y UNE-EN 1186-2.

**Resultado:** valor medio para cada simulante es inferior a 10mg/dm<sup>2</sup>.

**Nota:** los ensayos en condiciones OM2 incluyen las condiciones de contacto alimentario descritas para OM1 y OM3 (según Cuadro 3 sobre condiciones normalizadas de ensayo del Reglamento 10/2011). Estas cubren un almacenamiento prolongado a temperatura ambiente e inferior, incluidas las condiciones de llenado en caliente y/o el calentamiento hasta 70 °C ≤ T ≤ 100 °C durante un máximo de  $t = 120/2 \wedge [(T - 70)/10]$  (max. de 2h a 70°C y 15min a 100°C) y para alimentos congelados o refrigerados de acuerdo con los ensayos realizados para tal efecto y siempre que se sigan las indicaciones de la ficha técnica para una correcta aplicación y secado/curado del recubrimiento.

**Migración Específica:**

**1. Óxido de propileno (Ref. 24010)**, límite residual y simulantes A, B y D2 (10 días a 60°C), son inferiores a 1mg/Kg (límite residual) y 0,01 mg/kg de migración específica (SML). Ensayos realizados por AIMPLAS según procedimiento interno y bajo norma UNE-EN 13130-1:2005.

**Type of authorized food**

At the level of migrations, it has the aptitude for **direct contact with all groups of foods and beverages, which are those included by simulants A, B and D2.** See technical limitations in its technical data sheet.

**VARNIFLEX FOODGRADE BIOHYBRID meets the first migration (M1)** with the limitations set out in the previous Regulations and their amending's with the migration of the following substances (according to tests carried out by AIMPLAS (Report PRO19-0316-01-A-B-C-G-J-K-L-M-N-BI/2, PRO19-0316-01-H-I-BI/2) within the framework of the official R+D+i project "**Bio-Hybrid Food Contact Coatings**" with file RTC-2019-006939-2).

**Overall Migrations:**

**1. Simulants A (10% ethanol) and B (3% acetic acid)** (10 days and 40°C), OM2, according to migration tests by total immersion and gravimetric analysis based on UNE-EN 1186-1 and UNE-EN 1186-3.

**2. Simulant D2 (Vegetal oil)** (at 10 days and 40°C), OM2, according to migration tests by total immersion in olive oil and gravimetric analysis based on standards UNE-EN 1186-1 and UNE-EN 1186-2.

**Result:** average value for each simulant is less than 10mg/dm<sup>2</sup>.

**Note:** Tests under OM2 conditions also include the food contact conditions described for OM1 and OM3 (according to Table 3 on standardized test conditions of Regulation 10/2011). They cover prolonged storage at room temperature and below, including hot filling conditions and/or heating up to 70 °C ≤ T ≤ 100 °C for a maximum of  $t = 120/2 \wedge [(T - 70) / 10]$  (maximum of 2 hours at 70 °C and 15 minutes at 100 °C) and for frozen or chilled foods, according to tests carried out for this purpose, and provided that the indications of the technical sheet are followed for proper application and drying / curing of the coating.

**Specific Migrations:**

**1. Propylene oxide (Ref. 24010)**, residual limit and simulants A, B and D2 (10 days at 60°C), are lower than 1mg/kg (residual limit) and 0.01 mg/kg specific migration (SML). Tests carried out by AIMPLAS according to internal procedure and under UNE-EN 13130-1:2005 standard.



**2. Aminas aromáticas primarias (AAP)** con Simulante B (10 días y 60°C). El valor obtenido para cada una de las AAP enumeradas en el informe es inferior a 0,002mg/kg (LME) y el de la suma de todas las AAP inferior a 0,01mg/kg (límite de detección máximo). Ensayos en base a las normas UNE EN 13130-1, BgVV L 00.00-6 y el método de análisis LC-MS (JRC) realizados por AIMPLAS.

**3. Metales pesados Anexo II** (Plata, Bario, Cobalto, Cobre, Hierro, Litio, Manganeso, Zinc, Aluminio, Níquel, Arsénico, Cadmio, Cromo, Plomo, Mercurio, Antimonio, Europio, Gadolinio, Lantano y Terbio). Ensayos realizados por AIMPLAS con Simulante B (10 días y 60°C), las migraciones no superan los límites establecidos. Según ensayos de migración en base a la norma UNE-EN 13130-1 y el método de análisis ICP-MS realizado por AIMPLAS.

Nota: Los ensayos de migración específica se han llevado a cabo considerando como más restrictivo entre los simulantes A, B y D2, en función de la sustancia.

El resto de las sustancias específicas cumplen según los cálculos teóricos realizados por el centro tecnológico en los que se demuestra que la cantidad de sustancia específica que contiene el producto final es inferior a su límite de migración específica LME y, por tanto, no puede migrar más. Además, algunas de las sustancias se omite su mención por un asunto de confidencialidad con el proveedor, no se indica el nombre de las sustancias ni el método de análisis empleado. Ensayos de migración específica llevados a cabo en los simulantes considerados como más restrictivos en función de la muestra y sustancias ensayadas.

#### Ensayo Organoléptico:

El ensayo se ha llevado a cabo según la norma de referencia UNE-ISO 13302, ISO 4120, ISO 8586-1 (30 días en inmersión a 23°C). 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 olores ni sabores atípicos.

Nota: el ensayo se ha llevado a cabo empleando como simulante agua, el simulante más restrictivo por su carácter inodoro e insípido.

El blanco corresponde al simulante agua que no ha estado almacenado en contacto con la muestra a ensayo, sino en un recipiente de vidrio.

#### Tecnología antimicrobiana BioFilmStop FG:

(Opcional) Producto tratado (BPR Art 3 y 58) con Tecnología antimicrobiana BioFilmStop FoodGrade, versión específica FoodGrade para contacto alimentario, de alta efectividad (*Escherichia coli*, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus subtilis*, *Pseudomonas aureginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella enteritidis*, *Legionella pneumophila*, *Coronavirus feline*), siempre de acuerdo con las regulaciones UE 10/2011 y FDA 21 CFR 175.300.

1. ISO 22196:2011 Medición de la actividad antimicrobiana en plásticos y otras superficies no porosas (Informe del 14/01/15 realizado por CNTA). **Bacterias**.

2. BSI ISO 21702:2019, Medición de la actividad antimicrobiana (Informe del 02/09/2020 realizado por ZURKO BioResearch). **Coronavirus**.

**2. Primary aromatic amines (PAAs)** (with Simulant B (10 days and 60°C). The value obtained for each of the PAAs listed in the report is less than 0.002mg/kg (SML) and for the sum of all PAAs less than 0.01mg/kg (maximum detection limit). Tests based on the standards UNE EN 13130-1, BgVV L 00.00-6 and LC-MS (JRC) analysis method carried out by AIMPLAS.

**3. Heavy metals Annex II** (Silver, Barium, Cobalt, Copper, Iron, Lithium, Manganese, Zinc, Aluminium, Nickel, Arsenic, Cadmium, Chromium, Lead, Mercury, Antimony, Europium, Gadolinium, Lanthanum, and Terbium). Tests carried out by AIMPLAS with Simulante B (10 days and 60°C), the migrations do not exceed the established limits. According to migration tests based on the UNE-EN 13130-1 standard and the ICP-MS analysis method carried out by AIMPLAS.

Note: The specific migration tests have been performed in the simulant considered as the most restrictive between A, B and D2, taken substances into account.

The rest of the specific substances comply according to the theoretical calculations performed by the technology center in which it is demonstrated that the amount of specific substance contained in the final product is lower than its specific migration limit SML and therefore, it cannot migrate more. In addition, some of the substances are not mentioned due to a confidentiality issue with the supplier, neither the name of the substances nor the analysis method used is indicated. Specific migration tests carried out on the simulants considered to be the most restrictive depending on the sample and substances tested.

#### Organoleptic Testing:

The test was carried out according to norms of reference UNE-ISO 13302, ISO 4120, ISO 8586-1 (30 days in immersion at 23°C). No significant differences are found between the samples analyzed and the targets prepared for a 95% probability and therefore it is considered that the sample does not transfer odors or atypical flavors.

Note: the test was carried out using water as a simulant, the most restrictive simulant due to its odorless and tasteless character.

The blank corresponds to the water simulant that has not been stored in contact with the test sample, but in a glass container.

#### BioFilmStop FG antimicrobial technology:

(Optional) Treated product (BPR Art 3 and 58) with BioFilmStop FoodGrade antimicrobial technology, specific FoodGrade version for food contact, highly effective (*Escherichia coli*, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus subtilis*, *Pseudomonas aureginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella enteritidis*, *Legionella pneumophila*, *Coronavirus feline*), always according to EU 10/2011 and FDA 21 CFR 175.300 regulations.

1. ISO 22196:2011 Measurement of antimicrobial activity in plastics and other non-porous surfaces (Report of 14/01/15 by CNTA). **Bacteria**.

2. BSI ISO 21702:2019, Measurement of the antimicrobial activity (Report of 02/09/2020 realized by ZURKO BioResearch). **Coronavirus**.



**Cumplimiento Reglamentación FDA:**

**Compliance with FDA Regulation:**

*En evaluación*

*Under evaluation*

Todo ello garantizado por el Sistema de Gestión de la Calidad DIN EN ISO 9001:2015, auditado por TÜV Rheinland Cert GmbH nº 9105043000, y aplicando 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.

All this is guaranteed by the Quality Management System DIN EN ISO 9001: 2015, audited by TÜV Rheinland Cert GmbH no. 9105043000, and by applying the HACCP system carried out and audited by the National Center for Food Technology (CNTA). Therefore, we confirm its technical skills for the intended use. Essays at your disposal.

**Contenido materias primas biobasadas**

45%±5 – Mejora la huella de carbono con la reducción de emisiones del CO<sub>2</sub> de hasta el 58±2% respecto al barniz equivalente no biobasado Varnipack FG.



**Bio-based raw materials content**

45%±5 – Improves carbon footprint by reducing CO<sub>2</sub> emissions by up to 58±2% compared to the equivalent non-biobased varnish Varnipack FG.

**Producto desarrollado bajo el proyecto oficial “BIO-HYBRID FOOD CONTACT COATINGS”**

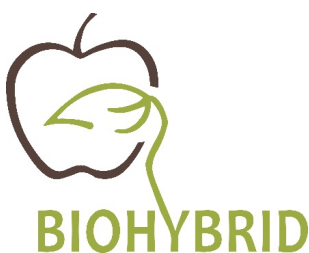
Varniflex FoodGrade BioHybrid ha sido desarrollado y certificado en el marco del Proyecto auditado “BIO-HYBRID FOOD CONTACT COATINGS” que contempla el Desarrollo de pinturas, barnices y recubrimientos híbridos parcialmente bio-basados certificados para el contacto directo con alimentos según regulación EU 10/2011 y/o regulación estadounidense FDA CFR 21 175.300. Este proyecto oficial con expediente RTC-2019-006939-2 y cuyo presupuesto global ha sido 558.472,92€, y específico de FCS de 332.995,87€, que ha sido parcialmente financiado por el Ministerio de Ciencia e Innovación, dentro del subprograma RETOS-COLABORACIÓN, del Programa Estatal de Investigación de la AEI, Desarrollo e Innovación Orientada a los Retos de la Sociedad, en el marco del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2017-2020, según Resolución del 23 de Setiembre de 2019. El objetivo de la convocatoria era el desarrollo experimental en cooperación entre empresas y organismos de investigación, con el fin de promover el desarrollo de nuevas tecnologías, la aplicación empresarial de nuevas ideas y técnicas, y contribuir a la creación de nuevos productos y servicios.

**Product developed under official research project “BIO-HYBRID FOOD CONTACT COATINGS”**

Varniflex FoodGrade BioHybrid has been developed and certified within the framework of the “BIO-HYBRID FOOD CONTACT COATINGS”, audited Project which includes the development of partially bio-based hybrid paints, varnishes and coatings certified for direct contact with food according to EU regulation 10/2011 and/or US regulation FDA CFR 21 175.300. This official project with file RTC-2019-006939-2 and whose global budget has been 558,472.92€, and specific FCS of 332,995.87€, which has been partially funded by the Ministry of Science and Innovation, within the subprogram RETOS-COLABORACIÓN, of the State Research Program of the AEI, Development and Innovation Oriented to the Challenges of Society, within the framework of the State Plan for Scientific and Technical Research and Innovation 2017-2020, according to Resolution of 23 September 2019. The objective of the call was the experimental development in cooperation between companies and research organizations, with the aim of promoting the development of new technologies, the business application of new ideas and techniques, and contributing to the creation of new products and services.

El proyecto se inició en 2020 y se ha extendido su finalización hasta finales del 2022. El proyecto ha permitido el desarrollo de una nueva gama a nivel global de barnices y recubrimientos parcialmente bio-basados aptas para el contacto directo con alimentos según la regulación europea Reglamento EU 10/2011 y en evaluación según la norteamericana FDA 21 CFR 175.300.

The project started in 2020 and has been extended until the end of 2022. The project has enabled the development of a new global range of partially bio-based varnishes and coatings suitable for direct contact with food according to the European regulation EU 10/2011 and under evaluation according to the North American FDA 21 CFR 175.300.



INNOVATIVE SME  
Valid until Jan 21st 2025

