



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 de Prestaciones y mercado CE

Declaración sólo válida con factura de compra del producto citado, que indique cantidad de l. - Kg. adquiridos, dato que determinará aprox. m² aplicados

Tortosa, 19/03/2018

Empresa: FAKOLITH CHEMICAL SYSTEMS SLU

CIF: B-43967579

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

Población: 43500 Tortosa (Spain)

Tel.: (+34) 977 454 000

fcs-spain@fakolith.com

RSIPAC vigente: 39.05377/CAT. Registro Sanitario de Industrias y productos alimentarios
RGSEAA vigente: ES-39-095-197. Registro General Sanitario de Productos Alimentarios y Alimentos
ÚLTIMA ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA: N°48712 (16-02-2018)

Producto: FAKOLITH FK-45 FOODGRADE

Material: Recubrimiento epoxi modificado de alto rendimiento de dos componentes, apto para superficies que deban o puedan estar en contacto directo, indirecto o por condensación, con alimentos y bebidas.

Uso principal previsto: Para suelos, paredes, techos, depósitos, tuberías y materiales diversos de instalaciones de la industria alimentaria, sector sanitario, e industria en general, siguiendo las indicaciones técnicas de cada caso.

Tipo de alimentos autorizados: Todos los tipos de alimentos y bebidas, de acuerdo con los ensayos realizados para tal efecto, y siempre que se sigan las indicaciones de la ficha técnica.

Excepción: no apto para alimentos destinados a lactantes o niños de corta edad según reglamento (UE) no 609/2013.

CERTIFICA:

Que los materiales u objetos plásticos, los productos de fases intermedias de su fabricación o las sustancias del recubrimiento **Fakolith FK-45 FoodGrade** componentes A y B, cumplen con la legislación Técnica Sanitaria aplicable que se detalla a continuación:

- **REGLAMENTO (CE) 1935/2004/CE**, del Parlamento Europeo y de la Comisión, 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 (a), c), d), e), f), h), i), j) y k).
- **Reglamento (CE) 1895/2005** de la Comisión de 18 de noviembre de 2005. Así como el **REAL DECRETO 12/2005**, de 14 de enero, por el que se modifica el Real Decreto 293/2003, de 7 de febrero, relativo a la utilización de determinados derivados epoxi en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- **REGLAMENTO (CE) 2023/2006** de la Comisión de 18 de noviembre 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 **REGLAMENTOS (UE) N° 1282/2011**, el **REGLAMENTO (UE) 2015/174**, el **REGLAMENTO (UE) 2016/1416** y el **REGLAMENTO (UE) 752/2017** por el que se modifica y corrige el Reglamento (UE) n° 10/2011.

COPIA NO VÁLIDA EJEMPLO



- **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 la conformidad de los barnices y revestimientos aplicados a materiales y objetos con las restricciones establecidas.

Limitaciones de uso: No apto para objetos destinados específicamente a entrar en contacto con preparados para lactantes, preparados de continuación, alimentos elaborados a base de cereales, alimentos infantiles, alimentos para usos médicos especiales desarrollados para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes y niños de corta edad o bebidas a base de leche y productos similares destinados específicamente a niños de corta edad en el sentido del Reglamento (UE) no 609/2013.

Artículo

- **REAL DECRETO 17/2011**, 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, y que a su vez deroga Real Decreto 866/2008, de 23 de Mayo de 2008.
- **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.

Fakolith FK-45 FoodGrade cumple con las limitaciones expuestas por los Reglamentos anteriores con la migración de las siguientes sustancias:

o Migraciones Globales

1. **Simulantes A, B y D2** (a 10 días y 40°C), según ensayos de migración en base a normas UNE-EN 1186-1:2002 y UNE-EN 1186-3:2002 y con certificados nº1424539-0, 1426871-0, 1426872-0, realizados por CNTA.
2. **Simulantes D2**, Isooctano, (a 2 días y 20°C, OM2), según ensayos de migración en base a normas ME.E.00/31 e informe nº1322087 realizado por el CNTA.
3. **Simulantes C**, Etanol 20%, (a 1 hora y 100°C, OM4 (Equivalente a ACS), según ensayos de migración en base a normas ME.E.00/31 e informe nº1315261 realizado por el CNTA.
4. **Simulantes C**, Etanol 20%, (a 10 días y 40°C, OM2), para los recubrimientos Teraflex RM40 y Fakolith FK-45, según ensayos de migración en base a normas ME.E.00/31 e informe nº1414572 realizado por el CNTA.
5. **Simulantes C**, Etanol 20%, (a 10 días y 40°C, OM2), para los recubrimientos Fakolith FK-44 y Fakolith FK-45, según ensayos de migración en base a normas ME.E.00/31 e informe nº1414574 realizado por el CNTA.
6. **Simulantes C**, Etanol 20%, (a 10 días y 40°C, OM2), para los recubrimientos Fakolith FK-44 POX y Fakolith FK-45, según ensayos de migración en base a normas ME.E.00/31 e informe nº1414575 realizado por el CNTA.

o Migración específica

1. La suma de los niveles de migración de los siguientes simulantes no supera el límite de 9 mg/6 dm²:
 - **BADGE, BADGE.H2O, BADGE.H2O2** no supera el límite de 9 mg/6 dm².
 - **BADGE.HCl, BADGE.2HCl, BADGE.H2O.HCl** no supera el límite de 1 mg/6 dm².
 - **BISFENOL A**, no supera el límite de 0.05 mg/Kg alimento.

En base a los métodos ME.E.24 y ME.E.00/09, e informe nº1310114 y 1310115, realizado por el CNTA.

2. **Metales pesados** (Bario, Cobalto, Cobre, Cromo, Hierro, Litio, Manganeseo, Plomo, Zinc, Aluminio, níquel). Ensayos realizados por CNTA con Simulante C (10 días a 60°C), OM2 según Reglamento 10/2011, las migraciones no supera los límites establecidos. Según ensayos de migración en base a normas ME.E.00/30 e informes nº 1335967 y 3235780 realizado por el CNTA.

3. **Epiclorhidrina.** Condiciones de ensayo OM2 y simulante B, realizado por CNTA en base al método ME.Q.90 HS-GC/MS con informe de ensayo nº1509302.
4. **Aminas Aromáticas Primarias,** con Simulante B (10 días, 60°C), OM2 según Reglamento 1831/2003, es inferior a 0,01 mg/Kg. En base a la norma UNE EN 13130-1 e informe nº2466581 realizado por el CNTA.
5. **Pigmentos y cargas minerales** homologados según RD 847/2011. Informes de ensayo nº 1424502-0, 1410228, 1410229, 1417459, 1417460, 1417458, 1419770, 2705080, 2705081 y 2705080 realizado por el CNTA.

○ **Ensayos organoléptico:**

1. Simulante Graso, según Norma de referencia UNE-ISO 6658:2000, UNE-ISO 4121:2006, UNE-EN ISO 4120:2008, EN 14861:2003. No se encuentran olores ni sabores anormales en la muestra incubada con las probetas a prueba según informe 1322088 realizado por el CNTA el 10/10/2013.

○ **Ensayo marcado CE:**

1. UNE EN ISO 5470-1:1999, Determinación de la resistencia a la abrasión, cumpliendo con la especificación según la norma UNE EN 1504-2:2005 de una pérdida de peso inferior a 3.000 mg, según ensayo nº13_02202, realizado por TECNALIA Research & Innovation.
2. UNE-EN ISO 3233-1:2013, Determinación del porcentaje en volumen de materia no volátil, con un contenido del 90% de materia no volátil tanto en masa como en volumen, según ensayo nº 13_03633, realizado por TECNALIA Research & Innovation.
3. UNE EN 13529:2005, Productos y sistemas para la protección y reparación de estructuras de hormigón: Resistencia a fuertes ataques químicos. Clase I a 3 días sin presión y Clase II a 28 días sin presión, según ensayos nº 14_05424, nº 14_04481, nº 13_03706, realizado por TECNALIA Research & Innovation.
4. UNE EN 1062-6:2003, Determinación de la permeabilidad al vapor al dióxido de carbono; UNE-EN ISO 7783:2012, Determinación y clasificación de la velocidad de transmisión agua-vapor; UNE-EN 1062-3:2008, Determinación de la permeabilidad al agua líquida; UNE-EN 1542:2000, Determinación de la adhesión por tracción directa, según los ensayos nº 14_05223 realizados por TECNALIA Research & Innovation.

○ **Ensayos Ley de Envases y residuos de envases:**

1. Contenido máximo de los metales pesados: cadmio, plomo, mercurio y cromo VI, según ensayos nº 3325000 realizados por el CNTA el 10/08/2017.

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 por el Centro Nacional de Tecnología Alimentaria (CNTA). Por lo tanto confirmamos su aptitud para el uso previsto.

Dpto. de calidad de I+D+i

DECLARACIÓN DE PRESTACIONES Nº 003

1. **Producto y tipo:** Fakolith FK-45 FOODGRADE.
2. **Tipo, lote o número de serie:** XXMM45YCNN (XX: año; MM: Mes; C: configuración del producto A o B; C: color; NN: número de producción).
3. **Uso o previstos del producto:** Revestimiento destinado a producir una capa protectora continua en la superficie del hormigón.
4. **Nombre y dirección del fabricante:** FAKOLITH CHEMICAL SYSTEMS, SLU - Pol. Ind. Baix Ebre C, 1, - 43500 – Tortosa- TARRAGONA (ESPANA).
5. **Sistema de evaluación y certificación de la constancia de las prestaciones:** Evaluado bajo un Sistema 3 y validado por TECNALIA RESEARCH & INNOVATION con nº de ensayo 14_05223 de 24 de julio de 2015.
6. **Nombre y título de la norma armonizada:** UNE-EN ISO 1504-2:2005 Productos y sistemas para la protección y reparación de estructuras de hormigón. Definiciones, requisitos, control de calidad y evaluación de conformidad. Parte 2: Sistemas de protección superficial para el hormigón.
7. **Organismo notificado:** TECNALIA - Nº Organismo Notificado 1239.
8. **Prestaciones declaradas:**

Características esenciales	Prestaciones	Especificaciones técnicas armonizadas
Determinación de la resistencia a la abrasión	< 3.000 mg	UNE EN ISO 5470-1:1999
Determinación del porcentaje en volumen de materia no volátil	≥ 90%	UNE EN ISO 3233-1:2013
Resistencia a fuertes ataques químicos	Clase I a 3 días sin presión. Clase II a 28 días sin presión	UNE EN ISO 13529:2005
Determinación de la permeabilidad al vapor al dióxido de carbono	$S_D \geq 50$	UNE EN 1062-6:2003
Determinación y clasificación de la velocidad de transmisión agua-vapor	Clase II $5 \leq S_D \leq 50$ m	UNE-EN ISO 7783:2012
Determinación de la permeabilidad al agua líquida	$w < 0,1$ Kg/m ² .0,5	UNE-EN 1062-3:2008
Determinación de la resistencia por tracción directa	Sistema de aplicación (mm (cargas de tráfico)	UNE-EN 1542:2000

Las prestaciones del producto **FAKOLITH FK-45 FOODGRADE** son conformes con las prestaciones declaradas en el punto 8. La presente declaración de prestaciones es conforme con el Reglamento EU 305/2011, y se emite bajo la sola responsabilidad de Fakolith Chemical Systems SLU.

CE

FAKOLITH Chemical Systems, SLU, con domicilio social en P.º Ind. Baix Ebre, C/D, 61, -
43000 - Tortosa- TARRAGONA (TARRAGONA) - CIF: B-43967579

Nº003-001

UNE-EN 1504-2:2005

Producto: FAKOLITH FK-45 FOODGRADE

PARA SU USO COMO REVESTIMIENTO DESTINADO A PRODUCIR UNA CAPA
PROTECTORA CONTINUA EN LA SUPERFICIE DEL HORMIGÓN

1. Determinación de la resistencia a la abrasión, UNE EN ISO 5470-1:1999: $< 3.000 \text{ mg}$
2. Determinación del porcentaje de materia no volátil, UNE EN ISO 3233-1:2011: $\geq 90\%$
3. Resistencia a fuertes ataques químicos, UNE EN 13529:2005: Clase II a 3 días sin presión; Clase II a 28 días sin presión
4. Determinación de la permeabilidad al vapor de agua, UNE EN 1062-6:2003: $S_D > 50 \text{ m}$
5. Determinación y clasificación de la velocidad de transmisión agua-vapor, UNE EN ISO 7783:2012: Clase II, $5 \leq S_D \leq 10 \text{ m}$
6. Determinación de la permeabilidad al agua líquida, UNE EN 1262-3:2006: $w < 0,1 \text{ Kg/m}^2 \cdot \text{h}^{0,5}$
7. Determinación de la adhesión por tracción a la resina, UNE EN 1542:2000: $\geq 2,0 \text{ N/mm}^2$ Sistemas Rígidos (con cargas de tráfico)
8. Reacción al fuego: Prestación no clasificada (NPD)