

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Por la presente declaramos que el producto que le suministramos es apto para uso alimentario, según el artículo 16 del Reglamento (CE) 1935/2004:

1- Identidad y dirección del explotador de la empresa que realice la declaración de conformidad:

INNOVA CELULAR, S.L.

C/Severo Ochoa, nº9 nave 8 modulo B

Rivas Vaciamadrid.

28521 Madrid.

2- Identidad y dirección del explotador de la empresa que fabrique o importe los materiales u objetos plásticos, los productos de fases intermedias de su fabricación o las sustancias destinadas a la fabricación de dichos materiales y objetos:

A&Z INTERNATIONAL TRADING LTD

RM2605, BLDG C CENTURY PLAZA, #8 HUALOU STREET, NINGBO, CHINA

3-Identidad de los materiales, los objetos, los productos de fases intermedias de su fabricación o las sustancias destinadas a la fabricación de dichos materiales y objetos:

BOTELLA DE METAL (BOT/13)

Compuestas por:

Cuerpo de la botella de acero inoxidable (SUS 304)

Tapón de polipropileno negro (PP)

Anillo de silicona transparente del tapón

POLIPROPILENO:

Sustancia	CAS	Nº de sustancia	Nº referencia en el Reglamento № 10/2011	Tipo de restricción	Especificación	
Propileno	115-07-1	275	23980			
Etileno	74-85-1	125	16950			
1-buteno	106-98-9	222	13870			
Nº CAS		Norma de referencia que cumple				
68037-87-0	6 Apartad	Apartado 1 de la parte A del anexo I del RD 847/2011.				
14464-46-	1 Reglame	Reglamento 10/2011, anexo I				
63148-92-	9 Grupo 1	Grupo 1: Aceites de silicona de la parte A del RD 847/2011				
	Permitio	Permitido listado sustancias permitidas Swiss Ordinance siliconas				

No contiene ni melamina ni poliamida en su composición.

4- Fecha de la declaración: 14/05/2024.

SILICONA:



5- Confirmación de que los materiales u objetos plásticos, los productos de fases intermedias de su fabricación o las sustancias cumplen con los requisitos pertinentes establecidos en el Reglamento (CE) 10/2011 y en el Reglamento (CE) nº 1935/2004: cumplen con los requisitos legislación:

Materias primas:

El acero inoxidable SUS 304 de la botella cumple con la" Technical Guide on Metals and allows used in food contact material".

El PP del interior del tapón de la botella está compuesto por monómeros y aditivos autorizados y sin restricciones y especificaciones conforme el anexo I del Reglamento (CE) 10/2011 y sus modificaciones a fecha de esta declaración y no contiene ninguna sustancia con límite de migración específica superior a los permitidos del anexo II del citado Reglamento ni metales pesados ni contiene aditivos duales y/o aminas aromáticas. Así como el Reglamento (CE) 1935/2004 del Parlamento europeo u del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

La silicona cumple con el 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.

Producto terminado:

El producto terminado cumple con la" Technical Guide on Metals and allows used in food contact material"., con el Reglamento (CE) 10/2011 y sus modificaciones a fecha de esta declaración y no contiene ninguna sustancia con límite de migración específica superior a los permitidos del anexo II del citado Reglamento ni metales pesados ni contiene aditivos duales y/o aminas aromáticas. Así como el Reglamento (CE) 1935/2004 del Parlamento europeo u del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos. Con el 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. Y con el 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.

6-Información adecuada sobre las sustancias utilizadas o sus productos de degradación para los que se establecen restricciones y/o especificaciones en los anexos I y II del Reglamento (CE) 10/2011, a fin de que los explotadores de empresas que utilicen posteriormente los productos puedan garantizarla conformidad con tales restricciones.

Se llevan a cabo ensayos organolépticos (olor/sabor) del conjunto de la botella, migración de metales pesados del PP y extracción de metales pesados en el acero inoxidable.

7-Información adecuada sobre las sustancias que están sometidas a una restricción en alimentos, obtenida mediante datos experimentales o cálculos teóricos sobre el nivel de su migración específica y, cuando proceda, criterios de pureza de conformidad con las Directivas 2008/60/CE, 95/45/CE y 2008/84/CE, a fin de que los usuarios de estos materiales u objetos puedan cumplir las disposiciones pertinentes de la UE o, a falta de estas, las disposiciones nacionales aplicables a los alimentos.

Según información facilitada por el proveedor no se detecta presencia de NIAS (Sustancias no añadidas intencionadamente en su composición) en el producto.

No contiene auxiliares para la producción de silicona (soportes para la producción de polímeros).

8-Información adecuada sobre los valores de ensayo del material o del objeto:



Uso previstoⁱ: Contener agua.

Relación entre superficie contacto alimentos y volumen usado para determinar conformidad del material: 1dm²/100ml. Ensayos (duración y temperatura del tratamiento y el almacenamiento en contacto con el alimento): OM4, aplicaciones en caliente para todos los simulantes alimentarios a temperaturas de hasta 100 °C.

Se realizan ensayos de migración global del PP y la silicona con los siguientes simulantes: etanol al 20% y ácido acético al 3%, 2h a 70°C, según EN1186-0:2002 y EN1186-3:2022. Uso repetido. Obteniéndose resultado por debajo de los límites permitidos.

Metales pesados extraíbles en el cuerpo de acero inoxidable:

Se realizan análisis de migración de metales pesados extraíbles (Ag, Al, Co, Cr, Cu, Fe, Mn, Mo, Ni, Sn, V, Zn, As, Ba, Be, Cd, Hg, Li, Pb, Sb, Tl) del acero 2h a 70°C con agua artificial del grifo y detección de metales con ICP-MS. Uso repetido. No detectándose valores de migración por encima de los límites permitidos.

Migración específica de metales pesados del PP:

Se realizan ensayos de migración de metales pesados 2h a 70°C, con simulante ácido acético al 3%, con referencia EN 13130-1: 2004 y análisis con ICP-MS. Uso repetido. No detectándose migración de metales.

Migración específica de aminas aromáticas primarias (AAPs):

Se realizan ensayos de migración de APPs, 24h a 40°C, con simulante ácido acético al 3%, con referencia EN 13130-1: 2004 y análisis con LC/MS/MS y UV. No detectándose valores por encima de los límites permitidos.

9- Cuando se utilice una barrera funcional en un material u objeto compuesto multicapa, la confirmación de que el material u objetos cumple con los requisitos establecidos en el Reglamento 10/2011: Para la fabricación de este producto no se utiliza barrera funcional ni se trata de un compuesto multicapa.

Firma y sello:

B84215623

CV Severo Ochoa nº 9 nave 8 módulo B Rivas Vaciamadrid 28521 (Madrid)

Tel. +34 914990624

Fax. #34 916660271

-

i INNOVA CELULAR, S.L., no se hace responsable de cualquier uso distinto al indicado en esta declaración.



DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

Através da presente, declaramos que o produto que lhe fornecemos é adequado para uso alimentar, de acordo com o artigo 16 do Regulamento (CE) 1935/2004:

1 - Identidade e morada do operador da empresa que faz a declaração de conformidade:

INNOVA CELULAR, S.L.

C/Severo Ochoa, nº9 nave 8 modulo B

Rivas Vaciamadrid.

28521 Madrid.

2- Identidade e morada do operador da empresa que fabrica ou importa os materiais ou objectos plásticos, os produtos de fases intermédias do seu fabrico ou as substâncias destinadas ao fabrico dos referidos materiais e objectos:

A&Z INTERNATIONAL TRADING LTD

RM2605, BLDG C CENTURY PLAZA, #8 HUALOU STREET, NINGBO, CHINA

3-Identidade dos materiais, objectos, produtos de fases intermédias do seu fabrico ou substâncias destinadas ao fabrico dos referidos materiais e objetos:

BOTELLA DE METAL (BOT/13) / GARRAFA DE METAL (BOT/13)

Composta por:

Corpo da garrafa de aço inoxidável (SUS 304)

Tampa de polipropileno preto (PP)

Anel de silicone transparente na tampa

POLIPROPILENO:

Substância	CAS	№ de substância	№ de referência no Regulamento № 10/2011	Tipo de restrição	Especificação
Propileno	115-07-1	275	23980		
Etileno	74-85-1	125	16950		
1-buteno	106-98-9	222	13870		



SILICONE:

Nº CAS	Padrão de referência que cumpre	
68037-87-6	Secção 1 da parte A do anexo I do RD 847/2011.	
14464-46-1	Regulamento 10/2011, anexo I	
63148-92-9	Grupo 1: Óleos de silicone da parte A do RD 847/2011	
	Lista permitida de substâncias permitidas Swiss Ordinance silicones	

Não contém melamina nem poliamida na sua composição.

4- Data da declaração: 14/05/2024

5- Confirmação de que os materiais ou objetos plásticos, produtos de fases intermédias do seu fabrico ou substâncias, cumprem os requisitos relevantes estabelecidos no Regulamento (CE) 10/2011 e no Regulamento (CE) n.º 1935/2004: cumprem os requisitos da legislação:

Matérias primas:

O aço inoxidável SUS 304 da garrafa cumpre com a "Technical Guide on Metals and allows used in food contact material".

O PP do interior da tampa da garrafa é composto por monómeros e aditivos autorizados sem restrições e especificações de acordo com o Anexo I do Regulamento (CE) 10/2011 e suas alterações na data desta declaração. Não contêm nenhuma substância com limite de migração específico superior aos permitidos no anexo II do referido Regulamento, não contêm metais pesados nem contêm aditivos duplos e/ou aminas aromáticas, bem como, o Regulamento (CE) 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, sobre materiais e objetos destinados a entrar em contacto com alimentos.

O silicone cumpre o Real Decreto 847/2011, de 17 de junho, que estabelece a lista positiva de substâncias permitidas para a fabricação de materiais poliméricos destinados a entrar em contacto com alimentos.

Produto terminado:

O produto terminado, está em conformidade com a "Technical Guide on Metals and allows used in food contact material" e com o Regulamento (CE) 10/2011 e suas alterações na data desta declaração e não contém nenhuma substância com limite de migração específico superior aos permitidos no Anexo II do referido Regulamento, nem contém substâncias pesadas metais nem contém aditivos duplos e/ou aminas aromáticas, bem como, o Regulamento (CE) 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, sobre materiais e objetos destinados a entrar em contacto com alimentos. Com o Regulamento (CE) 2023/2006 da Comissão, de 22 de dezembro de 2006, sobre boas práticas de fabricação de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com alimentos e com o Real Decreto 847/2011, de 17 de junho, estabelecem a lista positiva de substâncias permitidas para a fabricação de materiais poliméricos destinados a entrar em contacto com alimentos.

6-Informação adequada sobre as substâncias utilizadas ou os seus produtos de degradação para os quais estão estabelecidas restrições e/ou especificações nos Anexos I e II do Regulamento (CE) n.º 10/2011, para que os operadores empresariais que posteriormente utilizem os produtos, possam garantir o cumprimento de tais restrições.

São realizados testes organolépticos (cheiro/sabor) de todo o conjunto da garrafa, migração de metais pesados do PP e extração de metais pesados no aço inoxidável.

7-Informação adequada sobre substâncias sujeitas a restrição nos alimentos, obtida através de dados



experimentais ou cálculos teóricos sobre o nível da sua migração específica e, quando aplicável, critérios de pureza de acordo com as Diretivas 2008/60/CE, 95/45/ CE e 2008/84/CE, para que os utilizadores destes materiais ou objectos, possam cumprir as disposições relevantes da UE ou, na ausência destas, as disposições nacionais aplicáveis aos alimentos.

De acordo com informações disponibilizadas pelo fornecedor, não foi detectada presença de NIAS (Substâncias não adicionadas intencionalmente na composição) no produto.

Não contém auxiliares para a produção de silicone (suportes para produção de polímeros).

8-Informações sobre os valores de teste do material ou do objecto:

Uso pretendido: Conter água

Relação entre superfície de contacto com alimentos e volume utilizado para determinar a conformidade do material: 1dm2/100ml.

Testes (duração e temperatura do tratamento e armazenamento em contacto com alimentos): OM4, aplicações a quente para todos os simulantes alimentários a temperaturas de até 100 °C.

Os testes de migração global de PP e o silicone são realizados com os seguintes simuladores: etanol 20% e ácido acético 3%, 2h a 70ºC, conforme EN1186-0:2002 e EN1186-3:2022. Uso repetido. Obtenção de resultados abaixo dos limites permitidos.

Metais pesados extraídos do corpo da garrafa de aço inoxidável:

São realizadas análises de migração de metais pesados extraíveis ((Ag, Al, Co, Cr, Cu, Fe, Mn, Mo, Ni, Sn, V, Zn, As, Ba, Be, Cd, Hg, Li, Pb, Sb, Tl), do aço de 2h a 70ºC com água artificial da torneira e presunta detecção de metais com ICP-MS. Uso repetido. Não se detectou valores de migração acima dos limites permitidos.

Migração específica de metais pesados de PP:

Os ensaios de migração de metais pesados são realizados durante 2h a 70ºC, com ácido acético a 3%, com referência EN 13130-1:2004 e análise com ICP-MS. Uso repetido. Nenhuma migração de metais foi detectada.

Migração específica de aminas aromáticas primárias (AAPs):

São realizados testes de migração de APPs, 24h a 40°C, com ácido acético a 3%, com referência EN 13130-1:2004 e análise com LC/MS/MS e UV. Não foram detectados valores acima dos limites permitidos.

9- Quando utilizada uma barreira funcional num material ou objeto composto de multicamada, a confirmação de que o material ou objetos cumprem os requisitos estabelecidos no Regulamento 10/2011: Para a fabricação deste produto, não é utilizada nenhuma barreira funcional nem se trata de um composto multicamada.



Assinatura e carimbo:

INNOVA CELULAR SL

B84215623

U Severo Ochoa nº 9 nave 8 módulo B

Rivas Vaciamadrid 28521 (Madrid)

Tel. +34/914990624

Fax. +34/916660271

i INNOVA CELULAR, S.L., no se hace responsable de cualquier uso distinto al indicado en esta declaración.