

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/14)
 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 Nº 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				
68037-87-6	Apartado 1 de la parte A del anexo I del RD 847/2011.				
14464-46-1	Reglamento 10/2011, anexo I				
63148-92-9	Grupo 1: Aceites de silicona de la parte A del RD 847/2011 Permitido listado sustancias permitidas Swiss Ordinance siliconas				

SILICONA:

No contiene ni melamina ni poliamida en su composición.

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

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 alloys 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 alloys 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:

INNOVA CELULAR SL

Uso previsto¹: 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:

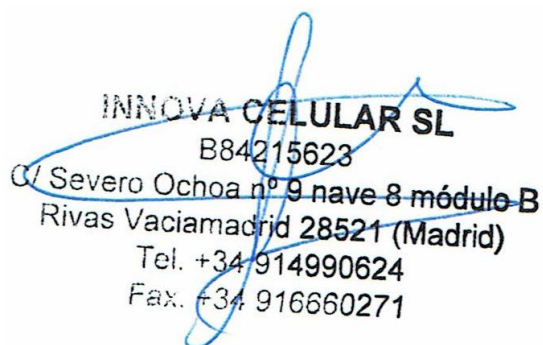
Se realizan ensayos de migración de metales pesados 2h a 70°C, con simulante ácido acético al 3%, con referencia EN 13130-1: 2004 y análisis con ICP-MS. Uso repetido. No detectándose migración de metales.

Migración específica de aminas aromáticas primarias (AAPs):

Se realizan ensayos de migración de AAPs, 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:



INNOVA CELULAR SL
 B84215623
 C/ 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.