

FOOD CONTACT MATERIAL CONFORMITY CERTIFICATE

Scope: Glass jar with bayonet cap

Material: Neutral glass LBG N. White-colored lid

Reference	Capacity
TRTN-100-060	100 ml
TRTN-450-030	450 ml
TRTN-720-020	720 ml
TRTN-950-016	950 ml

Labbox Labware, under the responsibility of the manufacturer, declares that the product indicated in the scope is suitable for contact with food.

The supplied products comply with current legislation regarding food contact materials, according to information provided by our suppliers:

- They are fully suitable and appropriate to be intended for or come into direct contact with food.
- They are manufactured with industrial soda-lime glass (code 2313 of CNAE-2009).
- Their base composition conforms to the following values: SiO₂ 69–75 %, Na₂O 12–16 %, CaO+MgO 10–13 %.
- They are classified as Type III according to current Pharmacopoeias based on hydrolytic resistance.
- They are manufactured under Certified Quality and Food Safety Management Systems.
- They comply with national and European legislation, both general and specific, applicable to materials and articles intended to come into contact with food, and their migration levels:
 - HACCP system implemented according to the principles of the Codex Alimentarius, CAC/RCP 1-1969, Rev.4 of 2003, International Code of Recommended Practice, General Principles of Food Hygiene.
 - Traceability system implemented at all stages of packaging production and distribution.
 - Regulations (EC) No. 2023/2006 of the Commission, of 22 December, on good manufacturing practices for materials and articles intended to come into contact with food, and (EC) No. 852/2004 of the European Parliament and of the Council, of 29 April, on the hygiene of foodstuffs.
 - Regulation (EC) No. 1935/2004 of the European Parliament and of the Council, of 27 October, on materials and articles intended to come into contact with food, and Royal Decree 397/1990, of 16 March, on general conditions of such materials.
 - Law 11/97, of 24 April, transposing Directive 94/62/EC of the European Parliament and the Council, of 20 December 1994, on packaging and packaging waste. Order of the Ministry of the Environment of 12 June 2001, transposing Commission Decision 2001/171/EC of 19 February, ratified by Commission Decision 2006/340/EC of 8 May, on the concentration levels of heavy metals.
- Regarding Overall and Specific Migration of substances into food, these containers comply with applicable regulations. The results of all migration analyses for Pb and Cd (based on DIR 84/500/EEC and its annexes I and II) are fully compliant with applicable legislation.

Glass is considered chemically inert; therefore, under normal and foreseeable conditions of use, these glass containers do not transfer their components to food in quantities that could pose a risk to human health, cause unacceptable changes to the composition of food, or affect its organoleptic characteristics.

These containers meet applicable environmental regulations throughout their life cycle.

➤ Their Safety, Cleanliness, and Hygiene are guaranteed by the implemented HACCP system.

During manufacturing, these containers are sterilized by temperature (above 500 °C). Although not aseptic, they show no internal or external dirt, nor contamination by impurities or solid particles that would prevent their direct use or affect their later use.

➤ Regarding hazardous substances, the glass is exempt from REACH pre-registration and registration. No hazardous substances included in the “Candidate List” issued by ECHA are incorporated into its composition, and it is entirely free of BPA, Arsenic, or Phthalates, and contains no traces of latex, allergens, GMOs, irradiated substances, MOSH, or MOAH.

Additionally, all sterilizable white metal caps supplied with the containers mentioned above:

➤ Comply with national and European general and specific legislation applicable to materials and articles intended to come into contact with food and their migration levels:

- Regulations (EC) No. 1935/2004 and No. 2023/2006
- Regulation (EC) No. 1895/2005, regarding the restriction of the use of certain epoxy derivatives in materials and articles intended to come into contact with food
- Directive 78/142/EEC, on materials and articles containing vinyl chloride monomer intended to come into contact with food
- Directive 94/62/EC, on packaging and packaging waste. Article 11 is complied with, regarding the sum of the concentration levels of Pb, Cd, Hg, and Cr⁶⁺ being below 100 ppm by weight, consistent with the US CONEG Regulation. No intentional addition of Pb, Cd, Hg, or Cr⁶⁺ has occurred in the manufacture of the compounds and coatings, nor in the raw materials used throughout the supply chain.

➤ Regarding the sealing compound (a mixture of Polyvinyl Chloride, plasticizer (ATBC), and additives), they comply with:

- Regulation (EU) No. 10/2011, including amendments and transitional provisions.

The formulation complies with the compositional requirements set out in Annexes I and II of this Regulation, with the applicable restrictions, and with the generic specific migration limits of 60 mg/kg for components with established limits under Article 11(2).

It also complies with Article 11(3) regarding additives in formulation and/or raw materials used.

- The sealing compound is formulated in accordance with US FDA CFR21 177.1210 (Closures with sealing gaskets for food containers) and complies with the global migration limit required.
- The formulation complies with Regulation (EC) 282/2008 on recycled plastic materials.
- Phthalate plasticizers have not been intentionally added.
- Directive 2004/1/EC, of 6 January 2004, amending Directive 2002/72/EC regarding the suspension of the use of azodicarbonamide as a blowing agent.

➤ Regarding the internal polymeric coating:

- Although there are no specific resolutions for adhesives, the requirements of European Resolution AP(2004)1 on materials intended to come into contact with food are met, as well as the requirements of the CEPE European Coatings Code of Practice.
- All coatings have been formulated in accordance with US FDA CFR21 175.300 (Resinous and polymeric coatings) and comply with the global migration limit required.

➤ External polymeric coating and/or lithography:

Formulated for use on the non-food-contact side, in compliance with the EuPIA guideline, and suitable

under good manufacturing practices in accordance with Regulation (EC) 1935/2004.

- Tinplate metal substrate (steel coated with tin, functional barrier):
Complies with the relevant European standards, EN 10333 and EN 10335, on packaging steel.
- Use in accordance with good processed practices and this declaration:
Complies with Specific Release Limits for metals according to Council of Europe Resolution CM/Res(2013)9.

This document has been produced electronically and it is valid without signature: 03/07/2025

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE MATERIAL EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Alcance: Tarro de vidrio con tapa bayoneta

Material: De vidrio neutro LBG N. Tapa de color blanco

Referencia	Capacidad
TRTN-100-060	100 ml
TRTN-450-030	450 ml
TRTN-720-020	720 ml
TRTN-950-016	950 ml

Labbox labware, declara bajo la responsabilidad del fabricante, que el producto indicado en el alcance es apto para el contacto con los alimentos.

Los productos suministrados cumplen con la legislación vigente en cuanto a materiales en contacto con alimentos, según la información proporcionada por nuestros proveedores:

- Son totalmente aptos e idóneos para ser destinados o entrar en contacto directo con los alimentos.
- Están fabricados con vidrio del tipo sodocálcico industrial (código 2313 de la CNAE-2009).
- Su composición base se ajusta a los siguientes valores: SiO₂ 69-75 %, Na₂O 12-16 %, CaO+MgO 10-13 %.
- Se clasifican en el Tipo III de las Farmacopeas vigentes en función de su resistencia hidrolítica.
- Son producidos bajo Sistemas Certificados de Gestión de Calidad y Seguridad Alimentaria.
- Cumplen con la legislación nacional y europea genérica y específica aplicable sobre materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y sus niveles de migración:
 - Sistema A.P.P.C.C. implantado según los principios del Codex Alimentarius, CAC/RCP 1-1969, Rev.4 de 2003, Código Internacional de Prácticas Recomendado, Principios Generales de Higiene de los Alimentos.
 - Sistema de Trazabilidad implantado en todas las etapas de la producción y distribución de los envases.
 - Reglamentos (CE) Nº 2023/2006 de la Comisión, de 22 de diciembre, sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos en destinados a entrar contacto con alimentos, y (CE) 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, relativo a la higiene de los productos alimenticios.
 - Reglamento (CE) Nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, y Real Decreto 397/1990, de 16 de marzo, sobre las condiciones generales de estos materiales.
 - Ley 11/97, de 24 de abril, trasposición Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 1994, relativa a los envases y residuos de envases. Orden del Ministerio de Medio Ambiente, de 12 de junio de 2001, traspuesta Decisión 2001/171/CE de la Comisión, de 19 de febrero, ratificada en la Decisión 2006/340/CE de la Comisión, de 8 de mayo, sobre los niveles de concentración de metales pesados.

➤ En lo referente a Migración Global y Específica de sustancias en los alimentos, estos envases cumplen con las regulaciones vigentes aplicables. Los resultados de todos los análisis de migración de Pb y Cd (basados en la DIR 84/500/CEE y sus anexos I y II) son plenamente conformes con la legislación aplicable.

El vidrio está considerado químicamente inerte, por lo que, en las condiciones normales y previsibles de uso, estos envases de vidrio no transfieren sus componentes a los alimentos en cantidades que puedan representar un peligro para la salud humana, provocar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos, u ocasionar la alteración de las características organolépticas de los alimentos.

Estos envases satisfacen las normativas vigentes medioambientales aplicables durante todo su ciclo de vida.

➤ Su Seguridad, Limpieza e Higiene, están garantizadas por el Sistema A.P.P.C.C vigente implantado. Durante su fabricación estos envases son estériles en virtud de su temperatura (superior a 500 °C). Sin llegar a ser asépticos, no presentan suciedad interior o exterior, ni contaminación por impurezas o partículas sólidas que impidan su utilización directa o puedan afectar a su uso posterior.

➤ Respecto a sustancias peligrosas, el vidrio está exento de la pre-inscripción y registro REACH, no se incorporan a su composición sustancias peligrosas incluidas en la "Candidate List" emitida por la ECHA, y en absoluto BPA, Arsénico, o Ftalatos, ni contiene restos de látex, alérgenos, OMG, o sustancias irradiadas, ni MOSH y MOAH.

Asimismo, todas las Tapas Metálicas blancas esterilizables suministradas con los envases mencionados anteriormente:

➤ Cumplen con la legislación nacional y europea genérica y específica aplicable sobre materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y sus niveles de migración:

- Reglamentos (CE) Nº 1935/2004 y Nº 2023/2006.
- Reglamento (CE) Nº1895/2005, relativo a la restricción en el uso de determinados derivados epoxídicos en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.
- Directiva 78/142/CEE, sobre materiales y objetos que contengan cloruro de vinilo monómero, destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.
- Directiva 94/62/CE, relativa a los envases y residuos de envases, se cumple el artículo 11 respecto a que la suma de los niveles de concentración de Pb Cd Hg y Cr⁶⁺ es inferior a 100 ppm en peso, coincidente con la US CONEG Regulation. No se han añadido de forma intencionada Pb Cd Hg y Cr⁶⁺ en la fabricación de los compuestos y recubrimientos, ni en las materias primas empleadas por toda la cadena de proveedores.

➤ Respecto a la junta sellante (Mezcla de Cloruro de Polivinilo, plastificante (ATBC) y aditivos) cumplen:

- Reglamento (UE) Nº 10/2011, modificaciones y disposiciones transitorias.

La formulación cumple con los requisitos de composición que figuran en los anexos I y II de este Reglamento, con las restricciones aplicables, y con los límites genéricos de migración específica de 60 mg/kg para los componentes que los tienen establecidos conforme al artículo 11(2).

También se cumple el artículo 11(3) referente a aditivos en formulación y/o materias primas empleadas.

- La junta sellante está formulada en conformidad con la US FDA CFR21 177.1210 (Closures with sealing gaskets for food containers), y cumple con la migración global requerida por ésta.
- La formulación cumple con el Reglamento (CE) 282/2008 en lo referente a materiales plásticos reciclados.
- Los plastificantes Ftalatos no han sido añadidos intencionadamente.
- Directiva 2004/1/CE, de 6 de enero de 2004, por la que se modifica la Directiva 2002/72/CE en lo relativo a la suspensión de la utilización de la azodicarbonamida como agente expansor.

➤ En lo referente al recubrimiento polimérico interior:

- Aunque no existen resoluciones específicas para los adhesivos, se cumplen los requerimientos de la Resolución Europea AP(2004)1 sobre materiales destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, y con los requerimientos del CEPE European Coatings Code of Practice.
- Todos los recubrimientos han sido formulados en conformidad con la US FDA CFR21 175.300 (Resinous and polymeric coatings), y cumplen con la migración global requerida por ésta.

➤ Recubrimiento polimérico externo y/o litografía:

Formulados para usar en la cara sin contacto con el alimento en conformidad con la guía EuPIA, son adecuados bajo buenas prácticas de fabricación cumpliendo con el Reglamento (CE) 1935/2004.

➤ Substrato metálico de Hojalata (acero recubierto de estaño, barrera funcional):

Cumple con los estándares europeos relevantes, EN 10333 y EN 10335 sobre acero para embalaje.

➤ Use en conformidad con buenas prácticas procesadas y lo aquí establecido:

Cumplen con los Specific Release Limits para metales según Resolución del Consejo de Europa CM/Res(2013)9

Este documento ha sido generado electrónicamente y es válido sin firma: 03/07/2025