



FAKOLITH®
Food Contact &
Hygienic Coatings



INNOVATIVE SME

Valid until Nov 15th 2021



Fakopur FoodGrade

Pintura de Poliuretano Alimentaria – *Food Contact Polyurethane Paint*

Declaración de Conformidad, Declaración de Prestaciones y marcado CE *Compliance Declaration, Declaration of performance and CE marking*

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:



AIMPLAS
 INSTITUTO TECNOLÓGICO
 DEL PLÁSTICO
 EMPRESA ASOCIADA



Registros vigentes:

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

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

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

Ultima acta de inspección sanitaria: Nº 48712

Current Registers:

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

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

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

Last food contact inspection: report No. 48712

Clase de Material:

Recubrimiento de poliuretano acrílico curado con poliisocianato alifático de dos componentes, libre de Bisfenol A.

Uso principal:

Para superficies que deban o puedan estar en contacto directo o indirecto con alimentos y bebidas. En suelos, paredes, techos, depósitos y materiales diversos de instalaciones de la industria alimentaria, sector sanitario e industria en general, en interiores y principalmente en exteriores, siguiendo las indicaciones y limitaciones técnicas de la ficha técnica y guías de aplicación.

Material type:

Two-component acrylic polyurethane coat cured with aliphatic polyisocyanate, free of Bisphenol A.

Main use:

Surfaces that must or can be in direct or indirect contact with food and drink. On floors, walls, ceilings, deposits and several materials of the food industry facilities, health sector and industry in general, at indoors but mainly outdoors, following the indications and technical limitations of the technical data sheet and application guides.



Management System
 ISO 9001:2015
 www.tuv.com
 ID: 910562006

FAKOLITH Certifica:**FAKOLITH Certifies:**

Que los materiales u objetos plásticos, los productos de fases intermedias de su fabricación o las sustancias del recubrimiento FAKOPUR FOODGRADE, cumplen con la legislación Técnico-Sanitaria y química aplicable 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.

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) nº10/2011 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.

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.

Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases y el **Real Decreto 782/98** de 30 de Abril, y sus posteriores modificaciones.

That plastic materials or objects, products of intermediate phases of their manufacture or the substances of the FAKOPUR FOODGRADE, comply with the applicable Technical-Sanitary and Chemical legislation 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.

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 12nd of February 2018 on the use of bisphenol A in varnishes and coatings intended to come into contact with food and amending Regulation (EU) No 10/2011 as regards the use of that substance in plastic food contact materials.(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. As the varnishes and coatings applied to 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.

Law 11/1997, on 24th of April, for Packaging and Packaging Waste and **Royal Decree 782/98** on 30th of April, and its subsequent amendments.

Nota:

La aplicación real para cada grupo de alimentos no dependerá únicamente de la aptitud según los ensayos de migraciones sino también de las limitaciones técnicas intrínsecas al propio producto y su uso previsto. Ver ficha técnica y en caso de dudas consultar con el departamento técnico.

Note:

The real use for each food group will not only depend on the suitable use according to the migration tests but also on the technical intrinsic limitations of the product itself and its intended use. In case of doubts, consult technical data sheet and our technical department.

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

Todos los grupos de alimentos y bebidas, para un almacenamiento prolongado a temperatura ambiente e inferior, incluidas las condiciones de llenado en caliente y/o el calentamiento hasta $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ durante un máximo de $t = 120/2 \wedge [(T - 70)/10]$ (es decir un máximo de 2 horas a 70 °C y de 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.

FAKOPUR FoodGrade cumple con los ensayos de migraciones equivalentes para todos los grupos de alimentos y bebidas. Como está indicado en anexo 3 punto 4 del reglamento EU 10/2011, la combinación de ensayos con los simulantes A, B+D2, es equivalente a haber realizado los ensayos con la totalidad de los simulantes A, B, C, D1, D2, y E.



FAKOPUR FoodGrade complies with migration equivalent tests in all food and beverage groups. As indicated in Annex 3 point 4 of the EU 10/2011 regulation, test combination of simulants A, B + D2, is equivalent to been carried out the tests entirely with all the simulants A, B, C, D1, D2, and E.

FAKOPUR FoodGrade cumple con las limitaciones expuestas por los Reglamentos anteriores con la migración de las siguientes sustancias:

FAKOPUR FoodGrade complies with the limitations indicated in the above Regulations with regard to the migration of the following substances):

Migraciones Globales:

1. Simulantes A, (etanol 10%) a 10 días y 40 °C , OM2, según ensayos de migración ME.E.28–Gravimetría en base a normas UNE-EN 1186 y con certificado nº 2881880, realizados por CNTA.

Overall Migrations:

1. Simulants A, (10% ethanol) at 10 days and 40 °C , OM2, according to migration tests ME.E.28 – Gravimetry based on standards UNE-EN 1186 and with certificate No. 2881880, carried out by CNTA.

2. Simulante B, (ácido acético 3%) a 10 días y 40 °C , OM2, según ensayos de migración ME.E.28–Gravimetría en base a normas UNE-EN 1186 y con certificado nº 2896130, realizados por CNTA.

2. Simulant B, (3% acetic acid) at 10 days and 40 °C , OM2, according to migration tests ME.E.28 – Gravimetry based on standards UNE-EN 1186 and with certificate No. 2896130, carried out by CNTA.

3. Simulante C, (etanol al 20%) a 10 días y 40 °C , OM2, según ensayos de migración ME.E.28–Gravimetría en base a normas UNE-EN 1186 y con certificado nº 3149270, realizados por CNTA.

3. Simulant C (20% ethanol) at 10 days and 40 °C , OM2, according to migration tests ME.E.28 – Gravimetry based on standards UNE-EN 1186 and with certificate No. 3149270, carried out by CNTA.

4. Simulante D2, (Isooctano) a 2 días y 20 °C , OM2, según ensayos de migración ME.E.28–Gravimetría en base a normas UNE-EN 1186 e informe nº 2905730 realizado por el CNTA.

4. Simulant D2 (Isooctane) at 2 days and 20 °C , OM2, according to migration tests ME.E.28 – Gravimetry based on standards UNE-EN 1186 and report No. 2905730 made by the CNTA.

Migración Específica:

1. Metales pesados (Bario, Cobalto, Cobre, Hierro, Litio, Manganeso, Plomo, Zinc, Plata, aluminio, níquel). Ensayos realizados por CNTA con Simulante B (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 y ME.Q.137 ICP-MS e informe nº 2905730 realizado por el CNTA.

2. El contenido de 1-Isocianato-3-isocyanatometil-3,5,5-trimetilciclohexano es inferior a 0,01 mg/dm² según Reglamento 10/2011, en base a la norma prCEN/TS 13130-8 e informe nº AT-1486/17 realizado por AIMPLAS.

3. El contenido máximo de las siguientes sustancias es inferior a su Valor Límite de Migración: Ácido acrílico, ácido metacrílico, acrilato de 2-etilhexilo, y 2,6-Di-terc-butyl-p-cresol con Simulante A y D2 (10 días a 60°C), OM2 según Reglamento 10/2011. En base al método UNE EN 13130-1 e informe nº AT-1438/17 realizado por AIMPLAS.

4. Aminas Aromáticas Primarias, con Simulante B (10 días, 60°C), OM2 según Reglamento 10/2011, es inferior a 0,01 mg/Kg. Según norma UNE EN 13130-1 e informe nº1715052 realizado por AIMPLAS.

5. Pigmentos y cargas minerales homologados según RD 847/2011. Informes ensayo nº1424502-0, 1410228, 1410229, 1417459, 1417460, 1417458, 1419770, 2705060, 2705070 y 2705080 realizado por CNTA.

Ensayo Organoléptico:

1. Simulante Graso, según normas de referencia UNE-ISO 6658:2008, UNE-ISO 4121:2006, UNE-EN-ISO 4120:2008, EN 1186-1, ISO 13302, y Reglamento 10/2011. No se encuentran olores ni sabores atípicos en la muestra incubada con las probetas a analizar, según informe nº 1722121 emitido por el CNTA el 05/06/2017.

Ley de Envases y residuos de envases:

1. El contenido de los metales pesados: Cadmio, plomo, mercurio y Cromo VI es menor que el límite específico según la Ley española 11/1997 del 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases. Según el Informe Nº 3328380, emitido por la CNTA el 10/08/2017

Tecnología antimicrobiana BioFilmStop FG:

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 24/02/21 realizado por CNTA). **Bacterias.**

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

Specific Migrations:

1. Heavy metals (Barium, Cobalt, Copper, Iron, Lithium, Manganese, Lead, Zinc, Silver, Aluminum and Nickel). Tests carried out by CNTA with Simulant B (10 days and 60°C), OM2 according to Regulation 10/2011, these migrations do not exceed the established limits. According to migration tests based on rules ME.E. 00/30 and ME.Q.137 ICP-MS and report 2905730 issued by CNTA.

2. The content of 1-Isocyanate-3-isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexane is less than 0.01 mg / dm² according to Regulation 10/2011, based on prCEN / TS 13130-8 and report No. AT -1486/17 made by AIMPLAS

3. The maximum content of the following substances is lower than its Migration Limit Value: Acrylic acid, methacrylic acid, 2-ethylhexyl acrylate, and 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol with Simulant A and D2 (10 days at 60 ° C), OM2 according to Regulation 10/2011. Based on the UNE EN 13130-1 method and report No. AT-1438/17 made by AIMPLAS.

4. Primary Aromatic Amines, with Simulant B (10 days, 60°C), OM2 according to Regulation 10/2011, is less than 0.01 mg / kg. According to UNE EN 13130-1 and report nº1715052 made by AIMPLAS.

5. Pigments and mineral fillers approved according to Spanish RD 847/2011. Reports of test No.1424502-0, 1410228, 1410229, 1417459, 1417460, 1417458, 1419770, 2705060, 2705070 y 2705080 issued by CNTA.

Organoleptic Testing:

1. Oily simulant, according to reference standards UNE-ISO 6658:2008, UNE-ISO 4121:2006, UNE-EN-ISO 4120:2008, EN 1186-1, ISO 13302, and Regulation 10/2011. No atypical odours or flavours are found in the sample incubated with the samples to be analysed, according to report no. 1722121 issued by CNTA on 05/06/2017.

Packaging Waste Regulation:

1. The content of the Heavy Metals: Cadmium, lead, mercury, and Chrome VI is less the specific limit according Spanish Law 11/1997 of the 24th of April, of the Packaging and packaging wastes. According to Report No. 3328380, issued by the CNTA on 10/08/2017.

BioFilmStop FG antimicrobial technology:

Product treated (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 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 24/02/21 by CNTA). **Bacteria.**

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

Declaración de conformidad nº021**Declaration of performance nº021****1. Producto y tipo:**

Fakopur FoodGrade

1. Product and type:

Fakopur FoodGrade

2. Tipo, lote o número de serie:

XXMM45YCNN (XX: año; MM: mes; Y: codificación del producto A o B; C: color; NN: número de producción).

2. Type, batch or serial number:

XXMM45YCNN (XX: year; MM: month; Y: product code A or B; C: color; NN: production number).

3. Usos previstos del producto:

Revestimiento destinado a producir una capa protectora continua en la superficie del hormigón.

3. Intended uses:

Coating intended to produce a continuous protective layer in concrete surface.

4. Nombre y dirección de contacto del fabricante:

FAKOLITH CHEMICAL SYSTEMS, SLU - Pol. Ind. Baix Ebre, C/D, 61, - 43500 – Tortosa- Tarragona (ESPAÑA).

4. Manufacturer registered trade name and address:

FAKOLITH CHEMICAL SYSTEMS, SLU - Pol. Ind. Baix Ebre, C/D, 61, - 43500 – Tortosa- Tarragona (ESPAÑA).

5. Sistema o sistemas de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones:

Evaluado bajo un Sistema 4.

5. System of assessment and verification of the constancy of performance:

Evaluated under the System 4.

6. Nombre y título de la norma armonizada:

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.

6. Name and title of the harmonized standard:

EN ISO 1504-2:2005 Products and systems for the protection and repair of concrete structures. Definitions, requirements, quality control and evaluation of conformity. Part 2: Surface protection systems for concrete.

7. Organismo notificado:

No procede.

7. Notified body:

Not applicable.

8. Prestaciones declaradas / Declared benefits:

Características esenciales <i>Essential characteristics</i>	Prestaciones <i>Performance</i>	Especificaciones técnicas armonizadas <i>Harmonized technical specification</i>
Determinación de la resistencia a la abrasión <i>Determination of abrasion resistance</i>	< 3.000 mg	UNE EN ISO 5470-1:2017
Resistencia a fuertes ataques químicos <i>Resistance to severe chemical attacks</i>	Clase I a 3 días sin presión. <i>Class I: 3 days without pressure</i> Clase II a 28 días sin presión <i>Class II: 28 days without pressure</i>	UNE EN 13529:2005
Determinación de la permeabilidad al vapor al dióxido de carbono <i>Determination of carbon dioxide permeability</i>	$S_D > 50$ m	UNE EN 1062-6:2003
Determinación y clasificación de la velocidad de transmisión agua-vapor (permeabilidad) <i>Determination and classification water-vapor transmission rate (permeability)</i>	Class II $5 \leq S_D \leq 50$ m	UNE EN ISO 7783:2019
Determinación de la permeabilidad al agua líquida <i>Determination of liquid water permeability</i>	$w < 0,1 \text{ Kg/m}^2 \cdot \text{h}^{0,5}$	UNE EN 1062-3:2008
Determinación de la adhesión por tracción directa <i>Measurement of bond strength by pull-off</i>	Sistemas Rígidos $\geq 2,0 \text{ N/mm}^2$ (con cargas de tráfico) <i>Rigid System $\geq 2,0 \text{ N/mm}^2$ (with traffic loads)</i>	UNE EN 1542:2000

Las prestaciones del producto FAKOPUR 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.

The performance of the FAKOPUR FOODGRADE product is in accordance with the performance declared in point 8. This declaration of performance is in accordance with EU Regulation 305/2011 and is issued under the sole responsibility of Fakolith Chemical Systems SLU.



1239

FAKOLITH Chemical Systems,SLU, con domicilio social en: Pol. Ind. Baix Ebre, C/D, 61, - 43500 – Tortosa-TARRAGONA (ESPAÑA). CIF: B-43967579

17

Nº021-001

UNE-EN 1504-2:2005Producto / Product: **FAKOPUR FOODGRADE**

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

AS COATING INTENDED TO PRODUCE A CONTINUOUS PROTECTIVE LAYER ON CONCRETES SURFACES

1. Determinación de la resistencia a la abrasión. EN ISO 5470-1:2017: < 3.000 mg.
Determination of abrasión resistance: EN ISO 5470-1:2017: < 3.000 mg
2. Determinación del porcentaje de materia no volátil: Prestación no determinada (NPD).
Determination of the percentage of non-volatile matter: Performance not determined (NPD)
3. Resistencia a fuertes ataques químicos, EN 13529:2005: *Clase I* a 3 días sin presión; *Clase II* a 28 días sin presión
Resistance to severe chemical attacks, EN 13529:2005: Class I: 3 days without pressure; Class II: 28 days without pressure
4. Determinación de la permeabilidad al vapor al CO₂, EN 1062-6:2003: S_D > 50 m
Determination of carbon dioxide permeability: EN 1062-6:2003: SD > 50 m
5. Determinación y clasificación de velocidad de transmisión agua-vapor, UNE-EN ISO 7783:2019: Clase II, 5 ≤ S_D ≤ 50 m
Determination and classification water-vapor transmission rate EN ISO 7783:2012: Class II, 5 ≤ SD ≤ 50 m
6. Determinación de la permeabilidad al agua líquida, EN 1062-3:2008: w < 0,1 Kg/m²·h^{0,5}
Determination of liquid water permeability: EN 1062-3:2008: w < 0,1 Kg/m²·h^{0.5}
7. Determinación adhesión por tracción directa EN 1542:2000: ≥ 2,0 N/mm² Sistemas Rígidos (con cargas de tráfico).
Measurement of bond strength by pull-off: EN 1542:2000: ≥ 2,0 N/mm² Rigid Systems (with traffic loads)
8. Reacción al fuego: Prestación no determinada (NPD)
Fire reaction: No Performance Determined (NPD)

Factory & Research Manager
Marta García

