

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Compañía	TECNOCAP S.p.A.		
Dirección	Via Starza – 84013 – Cava de' Tirreni (SA) - Italia		
Teléfono	+ 39 089 441 522	Fax	+ 39 089 442 585
Contacto	qualita@tecnocapclosures.com – info.it@tecnocapclosures.com		
Sitio web	www.tecnocapclosures.com		

Asunto: Tapas Tecnocap (rango: de 38mm a 110mm), con compuesto sellante mod R47 (TPR47BS) - (proceso de pasteurización)

Las tapas de referencia son aptas para:

- Condiciones de uso: pasteurización hasta 100°C durante 1h, y vida útil hasta **24 meses**.
- Categoría alimentaria: Productos listados en el Anexo de Reglamento (UE) N° 10/2011 y modificaciones sucesivas, y **especialmente para productos grasos o envasados en aceite**.

1.- Requisitos y legislación

TECNOCAP S.p.A. declara que:

- Todas las tapas que produce son aptas e higiénicamente seguras para el cierre de tarros de vidrio para uso alimentario, cuando estos son llenados y procesados adecuadamente.
- Las tapas de Tecnocap cumplen con los Reglamentos (UE) N°1935/2004, (UE) N°2023/2006, (UE) N°94/62, (UE) N° 1895/2005 y FDA 21CFR 175.300.
- Los materiales plásticos, como el compuesto, cumplen con el reglamento (EU) n° 10/2011 y modificaciones sucesivas.
- El metal empleado cumple con la D.M. 21/03/1973
- La hojalata utilizada cumple con la norma EN 10202:2011
- Los compuestos sellantes de Tecnocap están libres de ftalatos, adipatos (DEHA), Acido 2 Etil Hexanoico (2-EHA) y Semicarbazida.
- Las tapas de Tecnocap con barnices BPAni cumplen con las siguientes normativas de contacto alimentario:
 - *FDA (21CFR 175.300)*

- *REGLAMENTO (UE) No 1935/2004*
- *REGLAMENTO (UE) No 1895/2005 DE LA COMISIÓN de 18 de noviembre de 2005 relativo a la restricción en el uso de determinados derivados epoxídicos en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios*
- *CEPE "CODE OF PRACTICE FOR COATED ARTICLES WHERE THE FOOD CONTACT LAYER IS A COATING"*
- *D.M. 21/03/73 y sucesivas actualizaciones*
- *Bekendtgørelse Nr. 515 af 18. maj 2010 (Regulación Danesa)*
- ⊖ *Posición francesa (ley aprobada el 24 de diciembre del 2012 por el Senado francés) –2012-1442.*
- *Posición belga: Act del 4 de Sept. 2012 referente a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios para niños de hasta 3 años de edad.*

1.1 Información confidencial

Las siguientes sustancias empleadas en la fabricación del compuesto sellante de referencia están sujetas a Límites Migración Específica (SML) y/o restricciones y especificaciones recogidas en el reglamento 10/2011/EC.

Nº CAS	PM ref.	Denominación	Restricciones/Especificaciones
000075-01-4	26050	Monómero de cloruro de vinilo	1 mg/kg
063148-62-9	23547	silicona	Especificaciones en Anexo 1 Reg. 10/2011/EC
000557-05-1	\	Estereato de cinco	25mg/Kg (expresado como cinco)
08013-07-8	88640	Aceite de soja epoxidado	60 mg/kg o 10 mg/dm ²
136155-46-9	76866	Poliadipatos	30mg/Kg o 5mg/ dm ²

Las siguientes sustancias empleadas en la fabricación del compuesto sellante de referencia NO están sujetas a Límites Migración Específica (SML) y/o restricciones y especificaciones recogidas en el reglamento 10/2011/EC.

Nº CAS	PM ref.	Denominación	Restricciones/Especificaciones
736150-63-3	55910	Glicéridos, acetatos mono-hidrogenados	
00077-90-7	93760	Acetil Citrato tributil	

000109-43-3	85360	Éster de dibutilo del ácido sebáico	
301-02-0	68960	Oleamida	
112-84-5	52720	Erucamida	

Las sustancias de la lista NO tienen restricciones específicas pero hay un (SML) genérico que está fijado en 60 mg/Kg.

Las siguientes sustancias (aditivos uso dual) empleadas en la fabricación del compuesto sellante de referencia NO están sujetas a Límites Migración Específica y/o restricciones y especificaciones recogidas en el reglamento 10/2011/EC.

Nº CAS	PM ref.	E-number	Denominación	Restricciones/Especificaciones
030899-62-8	56800	E472	Diacetato monolaurato glicerilo	
1592-23-0	\	E470a	Estearato de calcio	
144-55-8	\	E500	Bicarbonato de sodio	
13463-67-7	93440	E171	Dióxido de titanio	

2. Parte experimental

2.1 – Migración global y específica en pruebas de laboratorio

Las pruebas de migración global e específicas se realizaron de acuerdo a las directrices incluidas en el Reglamento (UE) Nº 10/2011 y modificaciones sucesivas,.

Datos para productos no grasos

Simulante	Ácido acético 3% (simulante "B")
Condiciones de pruebas	1h a 100°C + 10 días a 40°C
Resultados (de 38mm á 110mm)	< 4mg/tapa

Simulante	Etanol (simulante "C")
Condiciones de pruebas	1h a 100°C + 10 días a 40°C
Resultados (de 38mm á 110mm)	< 5mg/tapa

Simulante	Agua
Condiciones de pruebas	1h a 100°C + 10 días a 40°C
Resultados (de 38mm á 110mm)	< 2mg/tapa

Datos para productos grasos

Simulante	Aceite de oliva (simulante "D")
Condiciones de pruebas	1h a 100°C + 10 días a 40°C

diámetro de tapa (mm)	Volumen de tarro (ml)	Migración global	Migración específica ESBO	Migración específica PAD	Migración específica AMG	Migración específica ATBC	Migración específica DBS
38	370	12,3	<LQ	<LQ	<LQ	2,4	3,0
48	106	7,0	<1	<1	1,1	1,7	0,9
53	212	9,0	2,1	0,6	1,3	1,1	1,1
58	250	11,0	2,0	<1	3,1	1,0	3,3
63	212	10,2	3,2	0,8	2,1	0,9	1,6
70	330	16,0	3,3	1,2	<2	0,5	1,6
77	370	17,4	3,7	0,9	<LQ	2,4	2,4
82	580	19,7	<LQ	<LQ	<LQ	0,9	1,9

Valores en mg/tapa

2.2. – Migración específica en alimento

Los valores de migración específica, obtenidos con datos experimentales o cálculos teóricos para los plastificantes, son los siguientes:

Diámetro tapa (mm)	Temperatura de pruebas	Tiempo de prueba	Migración específica ESBO	Migración específica PAD	Migración específica AMG	Migración específica ATBC	Migración específica DBS	Migración global como suma de Migr. Esp.
63	30°C	60 días	<10	nd	nd	<2	2,0	2,0
	30°C	100 días	<10	nd	nd	<2	3,5	3,5
	30°C	150 días	<10	nd	nd	<2	4,0	4,0
	30°C	150 días + 10 días a 70°C	<10	nd	<20	3,1	7,9	11,0

Valores en mg/Kg

Los valores indicados hacen referencia al producto Pesto Verde en un tarro de capacidad 212ml procesado en forma industrial y cerrado con una tapa de 63mm con compuesto sellante tipo R47 (TPR47BS).

Notas importantes:

- Esta declaración de conformidad, en lo que refiere a las niveles de migraciones global y específica, se generó de acuerdo a las pruebas realizadas por laboratorios cualificados e independientes. Las pruebas realizadas con simulantes se hicieron de acuerdo al Reglamento (UE) N° 10/2011 y modificaciones sucesivas,

2) *Como indicado en el párrafo (32) del Reglamento (UE) N° 10/2011 y modificaciones sucesivas, en todas las fases de la fabricación deben mantenerse a disposición de las autoridades competentes documentos justificativos que acrediten la declaración de conformidad. Estas pruebas de la conformidad pueden estar basadas en ensayos de migración. Dado que la realización de ensayos de migración es compleja, costosa y larga, debe admitirse que la conformidad pueda probarse también mediante cálculos, simulaciones y otros análisis, así como con pruebas científicas o razonamientos, si ofrecen resultados que sean al menos tan restrictivos como los ensayos de migración.*

3) *Algunos parámetros, tales como los ingredientes, el proceso de cerrado, el volumen del tarro, el proceso térmico, las condiciones de almacenamiento del producto terminado, pueden incidir en la migración que puede resultar ser más alta.*

4) *Los clientes tienen la responsabilidad de comprobar que los valores de migración permanecen dentro de los límites establecidos por las regulaciones europeas. Es también de su responsabilidad realizar las pruebas pertinentes.*

5) *Variaciones en los parámetros mencionados anteriormente no están bajo el control de Tecnocap, quien no se puede hacer responsable de las condiciones de uso, proceso y almacenamiento de las tapas.*

Cava de' Tirreni, 15 de Enero del 2015

TECNOCAP S.p.A.

Aprovado por: Marco Coccores (Director Calidad)