

## Declaración de conformidad

Esta declaración de conformidad corresponde exclusivamente al producto especificado aquí en el estado en que se introdujo en el mercado. Se excluye expresamente cualquier componente que se añada, cualquier manipulación que se realice o modificación que se efectúe posteriormente. La presente declaración perderá su validez en el caso de que la utilización del producto no se corresponda con las condiciones especificadas en las normas eventualmente aplicables y en la documentación técnica de Habasisit. El producto solamente está previsto para un uso repetido.

Con la presente declaramos que el producto aquí especificado cumple los siguientes reglamentos sobre contacto con alimentos.

### HabasisitLINK PE white molded modules and accessories

El producto contiene: Polietileno

#### EU

**Reglamento (CE) n° 1935/2004** sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, en su forma enmendada. Esta confirmación se refiere a los Artículos relevantes 3, 11(5), 15 y 17.

**Reglamento (CE) n° 2023/2006** sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, en su forma enmendada.

Este material ha sido fabricado de acuerdo con los requisitos relevantes de dicha norma.

**Reglamento (UE) n° 10/2011** sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, en su forma enmendada.

Este producto cumple los requisitos relevantes del reglamento (UE) 10/2011 y correcciones y es aplicable para el contacto directo con:

- alimentos de tipo seco, acuoso, ácido, alcohólico y graso u oleoso según el anexo III, cuadro 2
- durante 60 minutos de contacto hasta 60°C

Las materias primas utilizadas cumplen con los requisitos de este reglamento y correcciones.

Este producto no produce un cambio inaceptable en las propiedades organolépticas de los alimentos.

Este producto contiene sustancias con restricciones (SML, SML(T) o QM) y/o especificaciones según se define en los Anexos I y II de este Reglamento. Todas las restricciones y especificaciones se cumplen si el producto se utiliza bajo las condiciones especificadas en esta Declaración de Cumplimiento. Estas sustancias se revelarán a la autoridad competente bajo petición.

El producto arriba indicado no contiene aditivos de doble uso de acuerdo a los reglamentos (UE) 1333/2008 sobre aditivos alimentarios y 1334/2008 sobre aromas en sus versiones actuales.

Los ensayos de migración general, de migración específica y de otras restricciones aplicables (cantidad máxima permitida, aminas aromáticas primarias, etc.) fueron realizados de acuerdo con este reglamento y sus correcciones.

Relación entre el área de superficie de contacto con alimentos y el volumen utilizado para establecer el cumplimiento del artículo: 6 dm<sup>2</sup>/dm<sup>3</sup>

Simulantes de alimentos y condiciones de migración utilizados para los ensayos de migración:

- A (etanol 10%)	OM3, 2 h a 70°C
- B (ácido acético 3%)	OM3, 2 h a 70°C
- D2 (aceite vegetal)	OM3, 2 h a 70°C
- Etanol 95%	OM3, 2 h a 70°C
- Isoctano	OM3, 0.5h a 40°C
- etanol 95%	30 min a 70°C

## USA

**FDA, 21 CFR** parts/sections 177.1520 Olefin polymers, 178.3297 Colorants for polymers.

Este producto cumple los requisitos relevantes establecidos en este reglamento y es aplicable para el contacto directo con:

- alimentos, acuosos, ácidos, y alcohólicos (<8% de alcohol) y alimentos grasos u oleosos según se listan en 21 CFR 176.170(c) tabla 1, tipos de alimentos I, II, III, IV-A, IV-B, V, VI-A, VII-A, VII-B
- alimentos secos (sólidos secos con o sin grasa o aceite en la superficie) según se listan en 21 CFR 176.170(c) tabla 1, tipo de alimento VIII, IX

Condiciones de uso de D (rellenados en caliente o pasteurizados por debajo de 66°C) hasta G (congelado) según se lista en 21 CFR 176.170(c) tabla 2

## Japan / 日本

The following compatibility is confirmed for this product, which is subject to the positive list system of the revised Food Sanitation Act:

- the raw materials for synthetic resins shall be those listed in the Appended Table 1 in accordance with item 8 of A. of Chapter III: Apparatus, Containers and Packaging in the Specifications and Standards for Foods, Food Additives, etc (Ministry of Health and Welfare Notification No. 370) under the provisions of Article 18 (3) of the Food Sanitation Act.
- the product shall be in compliance with (1) General standard and relevant part of (2) Individual standard in accordance with item 2 of D. of Chapter III (Ministry of Health and Welfare Notification No. 370)

El producto está fabricado por/la declaración está emitida por:

Habasisit America (Leesport)  
2670 Leisch's Bridge Road  
Suite 200  
Leesport, PA, 19533  
USA

Referencia Els/Del 121

Este documento se crea de forma electrónica y es válido sin firma.