

FOOD GRADE CERTIFICATE

(According to Annex IV of Regulation (EU) 10/2011)

Subject: Screw cap PP28 **(TP28)**

Material: Polietilene (PE) - Polypropylene (PP)

Labbox Labware declares, under the responsibility of the manufacturer, that the products listed in the scope comply with the following guidelines:

A) Food contact:

The products are made using plastic material authorized for contact with food or food products.

According to the certification of the raw material, it complies with the following regulations and directives:

- EU Regulation (EC) 10/2011 of 1 May 2011 and its subsequent amendments, relating to plastic materials that may be in contact with food.
- Regulation (EC) 1935/2004 and Directive 94/62/EC.
- Regulation (EC) 2023/2006 on good manufacturing practice.
- Our suppliers certify that the food ingredients listed in Annex II of Regulation (EU) No 1169/2011 and Latex, Melamine, Bisphenol, Nitrosamines, Phthalates are not intentionally used in the manufacture or formulation of it. However, this product has not been tested for these substances.
- Our suppliers certify that the materials used are recyclable.
- No additives derived from genetically modified organisms (GMOs) have been intentionally used in the formulation of this product, according to Directive 2001/18/EC.
- Epoxy derivatives. BADGE, BFDGE or NOGE materials are not intentionally added to this product as indicated in Regulation 1985/2005/EC on the use of certain epoxy derivatives in materials and articles intended to come into contact with foodstuffs as plasticizers, additives or raw materials.

The products meet the following criteria:

- It does not contain materials of pork origin according to the documentation of our suppliers and the production facilities are free of pork.
- The above-mentioned stoppers can be used to be in contact with food products (liquid or solid).
- We want to state that, according to the law, the end user is ultimately responsible for the correct application of the product.

B) REACH:

- The products are manufactured using plastic materials that comply with Regulation (EC) 1907/2006 of the REACH regulation in its last update of the SVHC list of 17.01.2023.

C) ICH Q3D Directive:

- Harmonized Guideline ICH Q3D (Elemental Impurities) The elemental impurities of points 1,2,3 listed in the Harmonized Guideline ICH Q3D of 16 December 2014 are not intentionally used in the manufacture or formulation of this product, as certified by our suppliers. However, this product has not been tested for these substances.



13/06/2023

This document has been produced electronically and it is valid without signature.

LABBOX GROUP

SPAIN • FRANCE • ITALY • GERMANY • NETHERLANDS

Main Office: Migjorn, 1 • 08338 Premià de Dalt (Barcelona) • Teléfono: + 34 937 077 970 • Fax: +34 937 909 532 • www.labbox.com

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE MATERIAL EN CONTACTO CON ALIMENTOS

(Según el Anexo IV del reglamento (UE) 10/2011)

Alcance: TAPÓN PP28 **(TP28)**

Material: Polietileno (PE) - Polipropileno (PP)

Labbox Labware declara bajo la responsabilidad del fabricante, que los productos indicados en el alcance cumplen las siguientes directrices:

A) Contacto alimentario:

Los productos están fabricados usando material plástico que están autorizados para entrar en contacto con alimentos o productos alimenticios.

De acuerdo con la certificación de la materia prima, ésta cumple con las regulaciones y directivas siguientes:

- EU Reglamento (CE) 10/2011 del 1 de mayo del 2011 y sus modificaciones posteriores, relativa a las materias plásticas que puedan estar en contacto con alimentos.
- Reglamento (CE) 1935/2004 y la Directiva 94/62/CE.
- Reglamento (CE) 2023/2006 relativo a las buenas prácticas de fabricación.
- Nuestros proveedores certifican que los ingredientes alimenticios enumerados en el Anexo II del Reglamento (UE) nº 1169/2011 y el Látex, Melamina, Bisfenol, Nitrosaminas, Ftalatos no son utilizados intencionadamente en la fabricación o formulación de él. Sin embargo, este producto no ha sido probado para estas sustancias.
- Nuestros proveedores certifican que los materiales pueden ser reciclables.
- No se han utilizado aditivos derivados de organismos genéticamente modificados (OGM) intencionalmente en la formulación de este producto. Según Directiva 2001/18/EC
- Derivados Epoxy. Los materiales BADGE, BFDGE o NOGE, no se agregan intencionadamente en este producto como se indica en Reglamento 1985/2005/CE, sobre el uso de determinados derivados epoxy en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios como plastificantes, aditivos o materias primas.

Los productos cumplen con los siguientes criterios:

- No contiene materiales de origen de cerdo según la documentación de nuestros proveedores y las instalaciones de producción son libres de carne de cerdo.
- Los tapones mencionados pueden ser usados para estar en contacto con productos alimenticios (líquidos o sólidos).
- Queremos hacer constar que, de acuerdo con la ley, el usuario final es el responsable último de su correcta aplicación.

B) REACH:

- Los productos están fabricados usando materiales plásticos que cumplen con el Reglamento (CE) 1907/2006 de la reglamentación REACH en su última actualización de la lista SVHC del 17.01.2023.

C) Directiva ICH Q3D:

- Directriz armonizada ICH Q3D (Impurezas Elementales) Las impurezas elementales de los puntos 1,2,3 enumerados en la Directriz Armonizada ICH Q3D del 16 de diciembre de 2014 no se utilizan intencionalmente en la fabricación o formulación de este producto, según certifican nuestros proveedores. Sin embargo, este producto no ha sido probado para estas sustancias.

13/06/2023

This document has been produced electronically and it is valid without signature.