

**CERTIFICADO DE CONFORMIDAD**  
**CERTIFICAT DE CONFORMITÉ**  
**CONFORMITY CERTIFICATE**

TAPONES DE PLASTICO, OBTURADORES Y TODA CLASE DE ACCESORIOS PARA ENVASE/ **PLASTIC STOPPERS, CLOSURES AND ALL KINDS OF ACCESSORIES FOR CONTAINERS**/ BOUCHONS EN PLASTIQUE, FERMETURES ET TOUTES SORTES D'ACCESSOIRES POUR RECIPIENTS

**REFERENCIAS / REFERENCES / RÉFÉRENCES :**

12021009 – CGL009 – CGL010 – CGL011- CGL012 – CGL013 – CGL014 – CGL015 – CGL019

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

Por la presente declaramos que las referencias citadas cumplen con las siguientes directrices:

Cumplen con las siguientes directrices :

**A) Contacto alimentario:**

- Los productos que les suministramos están fabricados usando materiales plásticos 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 del. Sin embargo, este producto no ha sido probado para estas sustancias
  - Nuestros proveedores certifican que los materiales pueden ser reciclables.
  - GMO. Nuestros proveedores certifican que los Aditivos derivados de organismos genéticamente modificados (OGM) no se utilizan intencionalmente en la formulación de este producto. Según Directiva 2001/18/EC
  - Derivados Epoxi. 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 epoxi 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 que les suministramos 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 17.01.2022, según acreditan nuestros proveedores.
- La empresa dispone de registro sanitario nº 39.05357/CAT

**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.

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

We hereby declare that the references listed comply with the following guidelines:

They comply with the following guidelines:

**A) Food contact:**

- The products we supply to you are manufactured using plastic materials that are approved for contact with food or foodstuffs.
- 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 subsequent amendments, relating to plastics that may come into contact with foodstuffs,
  - 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.
  - Annex II of Regulation (EU) No 1169/2011 and Latex, Melamine, Bisphenol,
  - Nitrosamines, Phthalates are not intentionally used in the manufacture or formulation of the.

- formulation of the. However this product has not been tested for these substances.
- Our suppliers certify that the materials can be recycled.
- GMO. Our suppliers certify that Additives derived from genetically modified organisms (GMO) are not 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 in this product as stated in Regulation 1985/2005/EC on the use of certain epoxy derivatives in materials and articles intended to come into contact with foodstuffs as plasticisers, additives or starting materials.

- The products comply with the following criteria:
- They do not contain materials of pork origin according to the documentation of our suppliers and the production facilities are free of pork.
- The mentioned closures can be used for contact with foodstuffs (liquids or solids).
- We would like to point out that, according to the law, the end user is ultimately responsible for their correct application.

## B) REACH:

- The products we supply to you are manufactured using plastic materials that comply with Regulation (EC) 1907/2006 of the REACH regulation in its latest update of the SVHC list of 17.01.2022, as accredited by our suppliers.
- The company has health registration no. 39.05357/CAT.

## C) ICH Directive Q3D

Harmonised Guideline ICH Q3D (Elemental Impurities) Elemental impurities of items 1,2,3 listed in Harmonised 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.

(Conformément à l'annexe IV du règlement (UE) 10/2011)

Nous déclarons par la présente que les citées sont conformes aux lignes directrices suivantes :

Ils sont conformes aux directives suivantes :

### A) Contact alimentaire :

- Les produits que nous vous fournissons sont fabriqués à partir de matériaux plastiques approuvés pour le contact avec les aliments ou les denrées alimentaires.
- Selon la certification de la matière première, celle-ci est conforme aux règlements et directives suivants :
  - Règlement (CE) 10/2011 de l'UE du 1er mai 2011 et amendements ultérieurs, relatifs aux matières plastiques susceptibles d'entrer en contact avec les denrées alimentaires,
  - Règlement (CE) 1935/2004 et Directive 94/62/CE.
  - Règlement (CE) 2023/2006 sur les bonnes pratiques de fabrication.
  - Nos fournisseurs certifient que les ingrédients alimentaires énumérés à l'annexe II du règlement (UE) n° 1169/2011 et Latex, Mélamine, Bisphénol,
  - Nitrosamines, Phtalates ne sont pas utilisés intentionnellement dans la fabrication ou la formulation du.
  - Le produit n'est pas utilisé dans la fabrication ou la formulation du produit. Toutefois, ce produit n'a pas été testé pour ces substances.
  - Nos fournisseurs certifient que les matériaux peuvent être recyclés.
  - OGM. Nos fournisseurs certifient que les additifs dérivés d'organismes génétiquement modifiés (OGM) ne sont pas utilisés intentionnellement dans la formulation de ce produit. Conformément à la directive 2001/18/CE
  - Dérivés époxy. Les matériaux BADGE, BFDGE ou NOGE ne sont pas ajoutés intentionnellement dans ce produit, conformément au règlement 1985/2005/CE concernant l'utilisation de certains dérivés époxydiques dans des matériaux et des objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires en tant que plastifiants, additifs ou matières premières.
- Les produits sont conformes aux critères suivants :
- Ils ne contiennent pas de matériaux d'origine porcine selon la documentation de nos fournisseurs et les installations de production sont exemptes de porc.
- Les bouchons mentionnés peuvent être utilisés en contact avec des denrées alimentaires (liquides ou solides).
- Nous tenons à souligner que, conformément à la loi, l'utilisateur final est responsable en dernier ressort de leur application correcte.

### B) REACH :

- Les produits que nous vous fournissons sont fabriqués à partir de matières plastiques conformes au règlement (CE) 1907/2006 du règlement REACH dans sa dernière mise à jour de la liste SVHC du 17.01.2022, comme accrédité par nos fournisseurs.
- L'entreprise possède le numéro d'enregistrement sanitaire 39.05357/CAT.

### C) Directive ICH Q3D

- Directive harmonisée ICH Q3D (Impuretés élémentaires) Les impuretés élémentaires des points 1,2,3 énumérés dans la directive harmonisée ICH Q3D du 16 décembre 2014 ne sont pas utilisées intentionnellement dans la fabrication ou la formulation de ce produit, comme le certifient nos fournisseurs. Cependant, ce produit n'a pas été testé pour ces substances.



Beriain a 24 de marzo de 2023

Departamento Técnico