



**FAKOLITH**  
chemical systems

dirección: polígono industrial Baix-Ebre  
parcela, 61 / D  
c.p.: E-43500, Tortosa / Spain  
teléfono / fax: (34) 977 454 000 / (34) 977 454 024  
e-mail: fcs-spain@fakolith.com

a Fakolith Group Company

www.fakolith.com



## NOTA DE PRENSA



Management  
System  
ISO 9001:2015

www.tuv.com  
ID 9105043000

Todas la pinturas y barnices aptos para contacto con alimentos y bebidas de Fakolith cumplen desde SIEMPRE con la nueva reglamentación del 2018:

**EU 2018 / 213 06.Sept.2018**  
**New Regulation**  
**FAKOLITH**  
chemical systems  
**This has changed!**  
**New migration limit for BPA  
Bisphenol-A is 0,05 mg/Kg**  
**Paints and Varnishes  
are under EU 10/2011**

"REGLAMENTO (UE) 2018/213 DE LA COMISIÓN de 12 de febrero de 2018 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) n.o 10/2011 por lo que respecta al uso de dicha sustancia en materiales plásticos en contacto con los alimentos"

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0213&from=ES>

El nuevo reglamento REGLAMENTO (UE) 2018/213 DE LA COMISIÓN que modifica el reglamento (UE) 10/2011, llevaba publicado como borrador hace ya mucho tiempo. Fakolith al formular sus pinturas y barnices alimentarios, para tranquilidad de sus clientes, no sólo tiene en cuenta las regulaciones en vigor, si no los borradores de futuras regulaciones internacionales, tanto EU como FDA, así como la tendencia internacional en relación a posibles futuras modificaciones, de forma que su aplicación y uso cumpla con las mayores exigencias legislativas durante muchos años.

Todas las pinturas y barnices de la gama FoodGrade de Fakolith, tanto las epoxi, como poliuretano, como acrílicas o miscelaneas cumplen el Reglamento REGLAMENTO (UE) 2018/213, y por ello viene indicado en la declaración de conformidad de cada producto, estando avalado por los resultados de ensayos en laboratorios independientes acreditados.

Este reglamento es muy importante ya que **a partir del 6 de septiembre de 2018** ya no se podrá introducir en el mercado pinturas y barnices para contacto directo con alimentos que no cumplan la Regulación 2018/213, que:

1. Establece nuevos límites de migración para el Bisfenol A, no superará un límite de migración específica de 0,05 mg de BPA por kg de alimento.
2. Se prohíbe el uso y migración de Bisfenol A en contenedores y envases para alimentos de lactantes, en el sentido de la EU 609/2013.
3. Deja clarísimo, que las pinturas, barnices y revestimientos alimentarios, están dentro de la categoría de plásticos del Reglamento marco UE 10/2011, y que por tanto deben cumplir no sólo con el reglamento UE 2018/213 en relación al BPA, si no con todos los requisitos del reglamento de plásticos EU 10/2011.
4. Reitera que las pinturas y barnices para contacto con alimentos deben disponer inexcusablemente de la obligatoria Declaración de Conformidad detallada, que estará disponible en todas las etapas de fabricación, transformación y distribución.

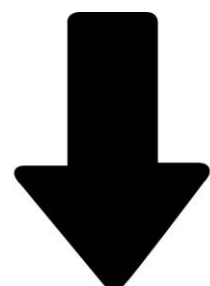
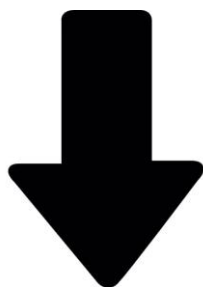
Por todo ello, deben ser conscientes de que las pinturas y barnices aptos para contacto alimentario deben cumplir extensas regulaciones que cambian continuamente, y a las que FAKOLITH dedica importantes partidas de I+D+i y Control de Calidad, para garantizar la seguridad e higiene alimentaria, presente y futura de nuestros clientes, y de sus clientes.

En la siguiente página le indicamos un check-list de los aspectos a cumplir por los fabricantes y sus fabricados de materiales plásticos, barnices y pinturas para contacto con alimentos y bebidas.



FAKOLITH CHEMICAL SYSTEMS  
(Actualización 09-2018)  
[www.pinturaalimentaria.es](http://www.pinturaalimentaria.es)

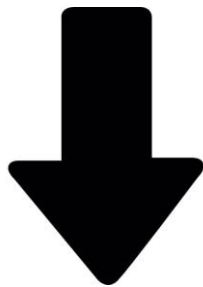
**A CONTINUACIÓN Información adicional**



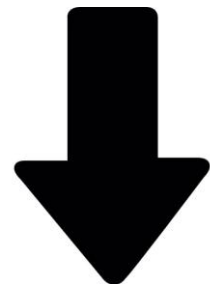
## Información complementaria de FAKOLITH

Todas las pinturas y barnices aptos para contacto directo e indirecto con alimentos y bebidas (incluso las que ocasionalmente puedan estarlo como lo son las gotas de condensación de techos y otras superficies), deben cumplir con una extensa legislación que afectan al fabricante y al producto. Las legislaciones europeas (EU) y americanas (FDA) son muy estrictas, extensas y complejas, por lo que es necesario verificar la obligatoria Declaración De Conformidad.

- Para poder verificar, ya sea por parte de la Inspección Sanitaria o por parte del consumidor, que un fabricante y sus productos para contacto directo con alimentos y bebidas) cumplen con todos los requisitos legales y de seguridad alimentaria y sanitaria, el fabricante está siempre obligado a emitir la DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD de cada producto puesto en el mercado. No se trata de un ensayo en una fecha pasada, con muchos folios que nadie entiende, sino de una declaración jurada obligatoria del fabricante, con fecha y firma legal, en un formato definido en la EU 10/2011 y FDA 21 CFR 175.3000, e inspeccionado regularmente por la Autoridad Sanitaria, y que debe incluir:
- El Registro sanitario RGSEAA con clave 39 del fabricante, donde todos los fabricantes de materiales y objetos aptos para el contacto con alimentos y bebidas deben estar registrados sin excepción. Comprobarlo es sencillo gracias al Buscador web de RGSEAA de la Agencia Española de Consumo Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN).
- Como signo de transparencia debe constar la última fecha de inspección sanitaria para demostrar a ciencia cierta que el fabricante está al día, o simplemente se registró en el pasado, pero no cuenta con validación actual de la Inspección Sanitaria. El registro no cambia, las normas constantemente.
- No menos importante es la obligatoria fabricación GMP con buenas praxis de acuerdo con el Reglamento CE 2023/2006 y FDA, lo que implica que el fabricante ha adaptado su fabricación al sector alimentario, y por tanto aplica un APPCC, su personal está formado en seguridad alimentaria-sanitaria, produce en una sala blanca separada del resto productos, bajo control microbiológico y de plagas, etc. Es decir que el productor aplica las mismas reglas de fabricación, almacenaje, control y trazabilidad que aplica el productor de alimentos.
- Finalmente se detallarán con fecha y nº ensayo todos los ensayos de migraciones globales, específicas, organolépticos, físico químicos, de marcado CE, sala blancas "Clean rooms"... Los ensayos estarán a disposición de la Autoridad sanitaria y clientes que lo soliciten.



**A CONTINUACIÓN un CHECKLIST VISUAL**





**Declaración de Conformidad**

- ✓ UE Registro Sanitario del Fabricante RGSEAA clave 39
- ✓ Fabricación conforme GMP (Good Manufacturing Practices) CE 2023/2006 - APPCC - HACPP - 21 CFR 170.39
  - Reglamento marco contacto directo CE 1935/2004
  - Reglamentos UE 10/2011, RD 847/2011 y UE 2018/213
  - Para América FDA 21 CFR 175.300
  - + sus modificaciones anuales con nuevas restricciones
  - Formulación de acuerdo con listas positivas EU y FDA
  - Si es epoxi además CE 1895/2005
  - Aptitud para limpieza y desinfección CE 852/2004
- ✓ Ensayos de migraciones globales y/o extracciones que determinará para qué grupos de alimentos y en qué condiciones de contacto tiene aptitud:
  - EU - Simulantes alimentarios ( A, B, C, D, D2, E... ) en Condiciones de temperatura EU (de OM1 a Om7)
  - FDA - Extracciones en agua, heptano y etanol según tipo de alimentos (I-VIII) y condiciones de uso final (A-H)
- ✓ Ensayos de migraciones específicas según tipo de producto
  - Aminas primarias y metales pesados (a todos)
  - Badge, Bisfenol A, Epiclorihidrina, Formaldehido, Fenoles, etc. (según tipo de pintura-barniz)
- ✓ Ensayos organolépticos (evitar la alteración de olor y sabor)
- ✓ Otros: Ensayos Mercado CE, Declaración de Prestaciones ensayos de resistencia físico-química, clasificación para para salas blancas DIN EN ISO 14644-1 ó VDI 2083

Datos del fabricante, fecha y firma legal.

**FAKOLITH CHEMICAL SYSTEMS - SEPTIEMBRE 2018**