DECLARATION OF CONFORMITY
FOR MATERIALS IN CONTACT WITH FOOD

Scope: Screw caps type PP28 (TP28).
Material: Polyethylene (PE) - Polypropylene (PP).

Reference	
TP28-001-000	TP28-007-000
TP28-001-002	TP28-007-002
TP28-001-020	TP28-007-020
TP28-001-2K0	TP28-201-000
TP28-002-000	TP28-201-002
TP28-002-002	TP28-201-020
TP28-002-020	TP28-201-2K0
TP28-002-2K0	TP28-201-2K1
TP28-003-000	TP28-301-000
TP28-003-002	TP28-301-1K0
TP28-003-020	TP28-A01-000
TP28-003-2K0	TP28-A01-002
TP28-004-000	TP28-A01-020
TP28-004-002	TP28-A01-2K0
TP28-004-020	TP28-X01-000
TP28-005-000	TP28-X01-002
TP28-005-002	TP28-X01-020
TP28-005-020	TP28-X01-2K0
TP28-005-2K0	

Labbox Labware**,** under the responsibility of the manufacturer, declares that the above-mentioned product complies with the European legislation applicable to materials and articles intended to come into contact with food, in particular:

- **Regulation (EC) No 1935/2004** of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 and its amendments, on materials and articles intended to come into contact with food.
- **Regulation (EU) No 10/2011**, including its subsequent amendments, on plastic materials and articles intended to come into contact with food.
- **Regulation (EC) No 2023/2006** on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food.

Specifications:

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:

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 1895/2005/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.

Migration

The disc supplier provides information regarding the overall migration limits:

Simulant	Overall Migration	Requirement
Acetic acid 3%	2.50 mg/kg	≤ 60 mg/kg
Ethanol 20%	3.80 mg/kg	≤ 60 mg/kg

Surface/volume ratio expressed as dm^2 of food contact material (FCM) per kg of food: 6 dm^2 FCM/kg of food.

The cap contains substances subject to specific migration limits, as stated in Regulation (EU) No. 10/2011. All these substances comply with the defined migration limits.

Dual-use additives

The material used in the cap also contains the following substances, defined as “dual-use additives” under Regulation (EU) No. 10/2011:

- **E470 Calcium stearate**

These additives comply with the purity criteria established by Directives 2008/60/EC, 95/45/EC and 2008/84/EC.

HDPE Film Liner

This cap includes a HDPE film liner.
The test data are provided by the liner supplier.

Overall Migration Tests

Note: Authorized maximum limits reminder: 10 mg/dm² with an analytical tolerance of 2 mg/dm² **or** 60 mg/kg with an analytical tolerance of 12 mg/kg**.**

Test Conditions	Simulant	Overall Migration	Requirement
10 days at 40°C	Acetic acid 3%	0.8 mg/kg	≤ 60 mg/kg
10 days at 40°C	Ethanol 20%	0.9 mg/kg	≤ 60 mg/kg
10 days at 40°C	Oil	0.3 mg/kg	≤ 60 mg/kg

Dual-use additives (liner)

- Talc E553b

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.

26/07/2025
This document has been produced electronically and it is valid without signature.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
PARA MATERIALES EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Alcance: Tapones roscados tipo PP28 (TP28)**.**
Material: Polietileno (PE) – Polipropileno (PP)**.**

Reference	
TP28-001-000	TP28-007-000
TP28-001-002	TP28-007-002
TP28-001-020	TP28-007-020
TP28-001-2K0	TP28-201-000
TP28-002-000	TP28-201-002
TP28-002-002	TP28-201-020
TP28-002-020	TP28-201-2K0
TP28-002-2K0	TP28-201-2K1
TP28-003-000	TP28-301-000
TP28-003-002	TP28-301-1K0
TP28-003-020	TP28-A01-000
TP28-003-2K0	TP28-A01-002
TP28-004-000	TP28-A01-020
TP28-004-002	TP28-A01-2K0
TP28-004-020	TP28-X01-000
TP28-005-000	TP28-X01-002
TP28-005-002	TP28-X01-020
TP28-005-020	TP28-X01-2K0
TP28-005-2K0	

Labbox Labware, bajo la responsabilidad del fabricante, declara que el producto anteriormente mencionado cumple con la legislación europea aplicable a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, en particular:

- **Reglamento (CE) nº 1935/2004** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, y sus modificaciones, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- **Reglamento (UE) nº 10/2011**, incluidas sus posteriores modificaciones, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- **Reglamento (CE) nº 2023/2006** sobre buenas prácticas de fabricación para materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

Especificaciones

Los productos están fabricados utilizando material plástico autorizado para el contacto con alimentos o productos alimenticios.

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

- Nuestros proveedores certifican que los ingredientes alimentarios enumerados en el Anexo II del Reglamento (UE) nº 1169/2011, así como látex, melamina, bisfenol, nitrosaminas y ftalatos, no se utilizan intencionadamente en la fabricación o formulación del producto. No obstante, este producto no ha sido ensayado específicamente para estas sustancias.
- Nuestros proveedores certifican que los materiales utilizados son reciclables.
- No se han utilizado intencionadamente aditivos derivados de organismos modificados genéticamente (OMG) en la formulación de este producto, de acuerdo con la Directiva 2001/18/CE.
- Derivados epoxi: los materiales BADGE, BFDGE o NOGE no se añaden intencionadamente a este producto, tal como se indica en el Reglamento 1895/2005/CE sobre el uso de determinados derivados epoxi en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos como plastificantes, aditivos o materias primas.

Los productos cumplen los siguientes criterios:

- No contienen materiales de origen porcino, según la documentación de nuestros proveedores, y las instalaciones de producción están libres de carne de cerdo.
- Los tapones mencionados pueden utilizarse para estar en contacto con productos alimenticios (líquidos o sólidos).
- Deseamos indicar que, de acuerdo con la legislación, el usuario final es el responsable último de la correcta aplicación del producto.

Migración

El proveedor del disco proporciona información sobre los límites de migración global:

Simulante	Migración global	Exigencia
Ácido acético 3%	2,50 mg/kg	≤ 60 mg/kg
Etanol 20%	3,80 mg/kg	≤ 60 mg/kg

- Relación superficie/volumen expresada como dm^2 de material en contacto con alimentos (FCM) por kg de alimento:
  6 dm^2 FCM/kg de alimento.
- El tapón contiene sustancias sujetas a límites de migración específicos, según el Reglamento (UE) nº 10/2011. Todas estas sustancias cumplen los límites de migración establecidos.

Aditivos de doble uso

El material utilizado en el tapón también contiene las siguientes sustancias, definidas como “aditivos de doble uso” según el Reglamento (UE) nº 10/2011:

- E470 Estearato de calcio

Estos aditivos cumplen los criterios de pureza establecidos por las Directivas 2008/60/CE, 95/45/CE y 2008/84/CE.

Disco de recubrimiento de film HDPE

Este tapón incluye un disco de recubrimiento de film de HDPE.
Los datos de los ensayos son proporcionados por el proveedor del disco.

Ensayos de migración global

Nota: Recordatorio de los límites máximos autorizados:
10 mg/dm² con una tolerancia analítica de 2 mg/dm², o 60 mg/kg con una tolerancia analítica de 12 mg/kg.

Condiciones de ensayo	Simulante	Migración global	Exigencia
10 días a 40 °C	Ácido acético 3%	0,8 mg/kg	≤ 60 mg/kg
10 días a 40 °C	Etanol 20%	0,9 mg/kg	≤ 60 mg/kg
10 días a 40 °C	Aceite	0,3 mg/kg	≤ 60 mg/kg

Aditivos de doble uso (disco)

- **Talco E553b**

B) Directriz ICH Q3D

- **Directriz armonizada ICH Q3D (Impurezas elementales):**

  Las impurezas elementales de los puntos 1, 2 y 3 enumerados en la Directriz Armonizada ICH Q3D de 16 de diciembre de 2014 no se utilizan intencionadamente en la fabricación o formulación de este producto, según certifican nuestros proveedores. No obstante, este producto no ha sido ensayado específicamente para estas sustancias.

26/07/2025
Este documento ha sido generado electrónicamente y es válido sin firma.