



Declaration of Compliance/ Declaración de Conformidad

COSMETIC PRODUCTS/ PRODUCTOS COSMÉTICOS

Date/ Fecha:	22/06/2021
Business operator/ Operador económico:	ADVANCED & FUNCTIONAL TECHNOLOGIES FOR BIOCOMPOSITES, S.L. (ADBioplastics)
Address/ Dirección:	C/ Albert Einstein, 5; 46980 Paterna, Valencia (Spain)
Contact/ Contacto:	Tlf. 672 387 067; email. info@adbioplastics.com
Product name(s)/ Producto(s):	PLA-Premium grades/ Grados PLA-Premium
Material:	Additivated* PLA/ PLA aditivado*
Additive*/Aditivo*:	ADBio PLA+
Distributed by/ Distribuido por:	ADVANCED & FUNCTIONAL TECHNOLOGIES FOR BIOCOMPOSITES, S.L. (ADBioplastics)
Recipient/Destinatario:	Name of the company/ Nombre de la empresa

EN	ES
We declare under our responsibility, the conformity of the additivated PLA marketed by ADBioplastics , under the name PLA-Premium , in accordance with the following regulations	Declaramos bajo nuestra responsabilidad, la conformidad del PLA aditivado comercializado por ADBioplastics , bajo la denominación PLA-Premium , de acuerdo con las legislaciones siguientes:
REGULATIONS ON MATERIALS INTENDED TO COME INTO CONTACT WITH FOOD	NORMATIVA SOBRE MATERIALES DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS
It is consider that the surface area's to be used in consumer exposure scenarios are	Se considera que las superficies que se utilizarán en los escenarios de exposición de



<p>comparable for food packaging and for cosmetics.</p> <p>According to the information provided by our suppliers and the realized tests, the material, as a whole, complies with relevant regulations on food contact materials and packaging and packaging waste, such as Regulation (CE) N°1935 / 2004 on materials intended to come into contact with food, Regulation (CE) N°2023 / 2006 on good manufacturing practices of materials and objects intended to come into contact with food, and Directive 94/62 / EC of the EU of December 20, 1994 on packaging and packaging waste containing heavy metals as described in article 11 of said directive.</p>	<p>los consumidores son comparables para el envasado de alimentos y cosméticos.</p> <p>De acuerdo a la información suministrada por nuestros proveedores, el material en su conjunto cumple con normativas relevantes sobre materiales de contacto alimentario y de envases y residuos de envases, tales como el Reglamento (CE) N°1935/2004 sobre materiales destinados a entrar en contacto con los alimentos, el Reglamento (CE) N°2023/2006 sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, y la Directiva 94/62/CE de la UE de 20 de diciembre de 1994 sobre envases y residuos de envases con contenido de metales pesados como se describe en el artículo 11 de dicha directiva.</p>
<p>In relation to the plastic nature of the material PLA-Premium complies with the provisions of Regulation (EU) No. 10/2011 regarding plastic materials and objects intended to come into contact with food and its amendments, Regulations No. 2011/321, 2011/1282, 2012/1183, 2014/202, 2015/174, 2016/1416, 2017/752, 2018/79, 2018/213, 2018/831, 2019/37, 2019/988, 2019/1338, y 2020/1245</p>	<p>En relación con la naturaleza plástica del material PLA-Premium cumple con lo establecido en el Reglamento (UE) N° 10/2011 relativo a materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos y sus enmiendas, los Reglamentos N° 2011/321, 2011/1282, 2012/1183, 2014/202, 2015/174, 2016/1416, 2017/752, 2018/79, 2018/213, 2018/831, 2019/37, 2019/988, 2019/1338, y 2020/1245</p>
<p>Verification of compliance with the global migration limits has been carried out based on the provisions of Regulation (EU) No. 10/2011 through migration tests on food simulants 10% ethanol (simulant A), acetic acid simulant 3 % (simulant B), vegetal oil</p>	<p>La verificación del cumplimiento de los límites de migración global se ha llevado a cabo en base a lo dispuesto en el Reglamento (UE) N° 10/2011 mediante ensayos de migración en los simulantes alimentarios etanol 10% (simulante A), simulante ácido acético 3%</p>



<p>simulant (simulant D2 (substitutive isooctane and ethanol 95%)) and Tenax simulant (simulant E) for 64 days at 40°C. The results obtained are less than the limit of 10 mg / dm² required by the regulations.</p>	<p>(simulante B), simulante aceite vegetal (simulante D2 (sustitutivo isooctano y etanol 95%)) y simulante Tenax (simulante E) durante 64 días a 40°C. Los resultados obtenidos son menores del límite de 10 mg/dm² exigido por el reglamento.</p>
<p>Likewise, we have verified compliance with the specific migration limits of metals Al, NH₄, Sb, As, Ba, Cd, Ca, Cr, Co, Cu, Eu, Gd, Fe, La, Pb, Li, Mn, Mg, Hg, Ni, K, Na, Tb and Zn specified in Annex II of Regulation (EU) No. 10/2011 on plastic materials intended to come into contact with food. This verification has been carried out in acetic acid simulant 3 % (simulant B), under conditions of 64 days at 40 °C.</p>	<p>Igualmente, hemos verificado el cumplimiento con los límites de migración específica de los metales Al, NH₄, Sb, As, Ba, Cd, Ca, Cr, Co, Cu, Eu, Gd, Fe, La, Pb, Li, Mn, Mg, Hg, Ni, K, Na, Tb y Zn especificados en el Anexo II del Reglamento (UE) N°10/2011 sobre materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. Esta verificación se ha llevado a cabo en simulante ácido acético 3% (simulante B), en condiciones de 64 días a 40 °C.</p>
<p>Verification of compliance with the specific migration limits has been carried out with regard to the following substances used in PLA-Premium that have specific restrictions or specifications established in Annex I and II of Regulation (EU) No. 10/2011:</p>	<p>Se ha realizado la verificación del cumplimiento de los límites específicos de migración en relación con las siguientes sustancias empleadas en PLA-Premium que cuentan con restricciones específicas o especificaciones establecidas en el anexo I y II del Reglamento (UE) N° 10/2011:</p>

CAS no.	Sustancia/ Substance	Restricción aplicable/ Applicable restriction
502-44-3	Caprolactona/ Caprolactone	LME/ SML = 0,05 mg/Kg (expresado como la suma de ácido 6-hidroxihexanoico y caprolactona/ expressed as the sum of 6-hydroxyhexanoic acid and caprolactone)



<p>Through specific migration tests in the food simulants 10% ethanol (simulant A), acetic acid simulant 3 % (simulant B), 20% ethanol (simulant C), vegetal oil simulant (simulant D2) and Tenax simulant (simulant E) for 10, 26 and 64 days at 40°C. The results are listed in Table I of Annex I.</p>	<p>Mediante ensayos de migración específica en los simulantes alimentarios etanol 10% (simulante A), simulante ácido acético 3% (simulante B), simulante etanol al 20% (simulante C), simulante aceite vegetal (simulante D2) y simulante Tenax (simulante E) durante 10, 26 y 64 días a 40°C. Los resultados se reflejan en la Tabla 1 del Anexo I.</p>
<p>Additionally, according to Regulation (EU) No. 10/2011, the following substances that have been used in the formulation or produced during chemical reaction, must be taken into account:</p>	<p>Adicionalmente, según el Reglamento (UE) Nº 10/2011 deben tenerse en cuenta las siguientes sustancias que han sido utilizadas en la formulación o producidas durante la reacción química:</p>

CAS no.	E/FL no.	Sustancia/ Substance
79-33-4	E 270	Ácido láctico/ Lactic acid

<p>To see specifications on the use of PLA-Premium material, refer to Table 1 and specifications in Annex I.</p>	<p>Para ver las especificaciones sobre el uso del material PLA-Premium, consulte la Tabla 1 y especificaciones en el Anexo I.</p>
<p>Accordingly, the material meets the requirements for use in storage at room temperature for up to six months, for dry foods and foods which contain free fats at the surface. In PLA-Premium grades, different from PLA-Premium W 751, it has to be excepted for foods which have a pH below 4,5</p> <p>It can be used in contact with all types of refrigerated products and foods at room temperature with a shelf life of less than 30</p>	<p>En consecuencia, el material cumple con los requisitos para su uso en almacenamiento a temperatura ambiente hasta por seis meses, para alimentos secos y para alimentos que contienen grasas libres en la superficie. En grados PLA-Premium, diferentes de PLA-Premium W 751, debe exceptuarse para alimentos que tengan un pH inferior a 4,5</p> <p>Puede utilizarse en contacto con todo tipo de productos refrigerados y alimentos a temperatura ambiente con una vida útil</p>



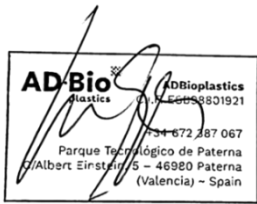
<p>days. In PLA-Premium grades, different from PLA-Premium W 751, it has to be excepted for alcoholic foods with an alcohol content of up to 20 % and those foods which contain a relevant amount of organic ingredients that render the food more lipophilic.</p> <p>As well as it can be used in contact with all types of frozen and refrigerated food, in the long term.</p>	<p>inferior a 30 días. En grados PLA-Premium diferentes de PLA-Premium W 751, se exceptúan los alimentos alcohólicos con una graduación alcohólica de hasta el 20% y aquellos alimentos que contienen una cantidad relevante de ingredientes orgánicos que hacen que el alimento sea más lipofílico.</p> <p>Así como se puede utilizar en contacto con todo tipo de alimentos congelados y refrigerados, a largo plazo.</p>
<p>Given the nature of the material itself (Tg of 50 °C), it is not suitable for hot filling and / or heating conditions at temperatures equal to and / or higher than 50 °C.</p> <p>REGULATIONS ON COSMETIC PRODUCT</p> <p>According to the information provided by our supplier, the item supplied does not contain:</p> <ul style="list-style-type: none">• Substances prohibited or restricted according to annexes II and III of Regulation (EC) No. 1223/2009 on cosmetic products above 10 ppm.• Nanomaterials.• Substances classified as CMR (Carcinogenic, mutagenic and reprotoxic) categories 1A, 1B or 2, according to Regulation (EC) No. 1272/2008, on classification, labeling and packaging of substances and mixtures (CLP), above 10 ppm.• Substances classified as category 1A skin sensitizers, according to Regulation (EC)	<p>Dada la naturaleza del propio material (Tg de 50 °C) este no es apto para condiciones de llenado en caliente y/o calentamiento a temperaturas iguales y/o superiores de 50 °C</p> <p>NORMATIVA SOBRE PRODUCTOS COSMÉTICOS</p> <p>De acuerdo con la información suministrada por nuestro proveedor, el artículo suministrado no contiene:</p> <ul style="list-style-type: none">• Sustancias prohibidas o con restricción según los anexos II y III del Reglamento (CE) N° 1223/2009 sobre los productos cosméticos por encima de 10 ppm.• Nanomateriales.• Sustancias clasificadas como CMR (Carcinógeno, mutágeno y reprotóxico) de categorías 1A, 1B o 2, según el Reglamento (CE) N° 1272/2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), por encima de 10 ppm.• Sustancias clasificadas como sensibilizantes cutáneos de categoría 1A, según el Reglamento (CE) N° 1272/2008, por



<p>No. 1272/2008, above 100 ppm (0,01% w/w).</p> <ul style="list-style-type: none"> Substances classified as category 1 or 1B skin sensitizers, according to Regulation (EC) No. 1272/2008, above 1000 ppm (0,1% w/w). 	<p>encima de 100 ppm (0,01% p/p). Sustancias clasificadas como sensibilizantes cutáneos de categorías 1 o 1B, según el Reglamento (CE) N° 1272/2008, por encima de 1000 ppm (0,1 % p/p).</p>
<p>REGULATIONS ON CHEMICAL PRODUCTS</p> <p>According to the information provided by our suppliers, it has been verified that according to REACH Regulation (EC) No 1907/2006 there is no presence of Substances of Very High Concern (SVHC) in amounts greater than 0,1% (w/w), in accordance with the Candidate Substances List published by ECHA as of January 12, 2017. Likewise, the sum of heavy metals (Hg, Pb, Cd and Cr (VI)) contained in the article is less than 100 ppm, in accordance with Directive 94/62 on Containers and container residues.</p>	<p>NORMATIVA SOBRE PRODUCTOS QUÍMICOS</p> <p>De acuerdo con la información suministrada por nuestros proveedores, se ha verificado que de acuerdo con el Reglamento REACH (CE) No 1907/2006 que no hay presencia de Sustancias de muy alta preocupación (SVHC) en cantidades superiores a 0,1% (p/p), de acuerdo con la Lista de Sustancias Candidatas publicada por la ECHA a fecha de 12 de enero de 2017. Así mismo, la suma de metales pesados (Hg, Pb, Cd y Cr (VI)) contenidos en el artículo es inferior a 100 ppm, de acuerdo con la Directiva 94/62 sobre envases y residuos de envases.</p>
<p>All the substances used in the manufacture of the material used are included in the regulations mentioned above and comply with the applicable restrictions and specifications. However, it is the responsibility of the end user to verify that the material complies with the applicable restrictions under the conditions of use for which the material is intended in contact with cosmetic product (technical performance interaction and compatibility between the product and the packaging material) prior to placing it on the market.</p>	<p>Todas las sustancias utilizadas en la fabricación del material empleado están recogidas en la normativa más arriba referida y cumplen con las restricciones y especificaciones aplicables. Sin embargo, es responsabilidad del usuario final verificar que el material cumple con las restricciones aplicables bajo las condiciones de uso al que el material va destinado en contacto con el producto cosmético (interacción técnica y compatibilidad entre el producto y el material de embalaje), antes de su comercialización.</p>



<p>In case of express request of the client and under confidentiality agreement, ADBioplastics will facilitate the concentration of the substances mentioned in this Declaration of Conformity, to facilitate the performance of the perceptual conformity works.</p>	<p>En caso de petición expresa del cliente y bajo acuerdo de confidencialidad, ADBioplastics facilitará la concentración de las sustancias citadas en esta Declaración de Conformidad, para facilitar la realización de los trabajos de conformidad perceptivos.</p>
<p>We undertake to inform the recipient in writing of any modification to the product / packaging that affects the information described here.</p>	<p>Nos comprometemos a informar por escrito al destinatario, de cualquier modificación sobre el producto/envase que afecte a la información aquí descrita.</p>



<p>Signed by Lorena García Managing Director ADBioplastics May, the 24th, 2021</p>	<p>Firmada por Lorena García Managing Director ADBioplastics 24 de mayo de 2021</p>
---	--



ANNEX I

[EN]

Tabla 1. Scope of PLA-Premium grades conformity according to food type, time and temperature specifications.

Time-temperature specifications	PLA-Premium Grade						
	W 751-C W 711-C	W 721-C	Y 053-C Y 013-C	Y 023-C	Z 354-C Z 314-C	Z 324-C	WX 711-C ZX 314-C
Simulant A	2	2	2	2	2	2	3
Simulant B	3	2	3	2	3	2	2
Simulant C	2	1	2	1	2	1	2
Simulant D2	4	3	4	3	4	3	4
Simulant E	4	4	4	4	4	4	4

- 1: Frozen conditions.
- 2: Frozen, refrigerated-long term and room temperature 1-30 days.
- 3: Frozen, refrigerated-long term, room temperature 1-6 months.
- 4: Frozen, refrigerated-long term, room temperature more than 6 months.

Food **simulants A, B and C** are assigned for foods that have a hydrophilic character and are able to extract hydrophilic substances. Food **simulant B** shall be used for those foods which have a pH below 4,5. Food **simulant C** shall be used for alcoholic foods with an alcohol content of up to 20 % and those foods which contain a relevant amount of organic ingredients that render the food more lipophilic.

Food **simulant D2** is assigned for foods that have a lipophilic character and are able to extract lipophilic substances, this simulant shall be used for foods which contain free fats at the surface. Food **simulant E** is assigned for testing specific migration into dry foods.

For more information, refer click on the link below:
<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj?locale=en>



[ES]

Tabla 2. Alcance de la conformidad de los grados PLA-Premium de acuerdo con las especificaciones del tipo de alimento, tiempo y temperatura.

Especificaciones tiempo-temperatura	Grados PLA-Premium						
	W 751-C W 711-C	W 721-C	Y 053-C Y 013-C	Y 023-C	Z 354-C Z 314-C	Z 324-C	WX 711-C ZX 314-C
Simulante A	2	2	2	2	2	2	3
Simulante B	3	2	3	2	3	2	2
Simulante C	2	1	2	1	2	1	2
Simulante D2	4	3	4	3	4	3	4
Simulante E	4	4	4	4	4	4	4

- 1: Congelado.
- 2: Congelado, refrigerado largo tiempo y temperatura ambiente de 1-30 días.
- 3: Congelado, refrigerado largo tiempo y temperatura ambiente 1-6 meses.
- 4: Congelado, refrigerado largo tiempo y temperatura ambiente por encima de los 6 meses.

Los **simulantes alimentarios A, B y C** se asignan a alimentos que tengan carácter hidrofílico y sean capaces de extraer sustancias hidrofílicas. El **simulante B** se usará para alimentos que tengan un pH inferior a 4,5. El **simulante alimentario C** debe usarse para alimentos alcohólicos con un contenido de alcohol de hasta un 20 %, y para alimentos que contengan una cantidad importante de ingredientes orgánicos que lo hagan ser más lipofílico.

El **simulante D2** se asigna a alimentos que tengan carácter lipofílico y sean capaces de extraer sustancias lipofílicas, este simulante se usará para alimentos que contengan grasas libres en la superficie.

El **simulante alimentario E** se destina a ensayar la migración específica en alimentos secos.

Para más información, consulte el enlace de abajo:

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj?locale=en>