



# Declaration of Compliance/ Declaración de Conformidad

FOOD PRODUCTS/ PRODUCTOS ALIMENTARIOS

<b>Date/ Fecha:</b>	03/06/2021
<b>Business operator/ Operador económico:</b>	ADVANCED & FUNCTIONAL TECHNOLOGIES FOR BIOCOMPOSITES, S.L. (ADBioplastics)
<b>Address/ Dirección:</b>	C/ Albert Einstein, 5; 46980 Paterna, Valencia (Spain)
<b>Contact/ Contacto:</b>	Tlf. 672 387 067; email. info@adbioplastics.com
<b>Product name(s)/ Producto(s):</b>	PLA-Premium grades/ Grados PLA-Premium
<b>Material:</b>	Additivated* PLA/ PLA aditivado*
<b>Additive*/Aditivo*:</b>	ADBio PLA+
<b>Distributed by/ Distribuido por:</b>	ADVANCED & FUNCTIONAL TECHNOLOGIES FOR BIOCOMPOSITES, S.L. (ADBioplastics)
<b>Recipient/Destinatario:</b>	Nombre de la empresa

<b>EN</b>	<b>ES</b>
We declare under our responsibility, the conformity of the additivated PLA marketed by <b>ADBioplastics</b> , under the name <b>PLA-Premium</b> , in accordance with the requirements established by Regulation (CE) No. 1935/2004 regarding materials and objects intended to come into contact with food. Additionally, the material has been manufactured in accordance with Regulation (EC) No. 2023/2006 on good manufacturing practices for materials and objects intended to come into contact with food.	Declaramos bajo nuestra responsabilidad, la conformidad del PLA aditivado comercializado por <b>ADBioplastics</b> , bajo la denominación <b>PLA-Premium</b> , de acuerdo a los requisitos establecidos por el Reglamento (CE) Nº 1935/2004 relativo a materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos. Adicionalmente, el material ha sido fabricado de acuerdo con el Reglamento (CE) Nº 2023/2006 sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.



<p>The <b>PLA-Premium</b> material 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 and 2020/1245.</p>	<p>El material <b>PLA-Premium</b> 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 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 / dm<sup>2</sup> required by the regulations.</p> <p>Likewise, we have verified compliance with the specific migration limits of metals Al, NH<sub>4</sub>, 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 3 % simulant (simulant B), under conditions of 64 days at 40°C.</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% (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/dm<sup>2</sup> exigido por el reglamento.</p> <p>Igualmente, hemos verificado el cumplimiento con los límites de migración específica de los metales Al, NH<sub>4</sub>, 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>

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:

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:

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 )

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.

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.

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:

Adicionalmente, según el Reglamento (UE) N° 10/2011 deben tenerse en cuenta las siguientes sustancias que han sido utilizadas en la formulación o producidas durante la reacción química:

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

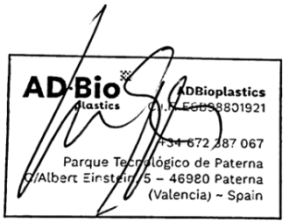
--	--



<p>According to the information provided by our suppliers and the realized tests, <b>PLA-Premium</b> comply with the relevant regulations on packaging and packaging waste, such as 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>Según la información proporcionada por nuestros proveedores y las pruebas realizadas, <b>PLA-Premium</b> cumple con 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><b>USAGE</b></p>	<p><b>USO</b></p>
<p>To see specifications on the use of <b>PLA-Premium</b> material, refer to Table 1 and specifications of Annex I.</p>	<p>Para ver las especificaciones sobre el uso del material <b>PLA-Premium</b>, consulte la Tabla 1 y especificaciones del 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 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>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 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>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>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.</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.</p>
<p>In case of express request of the client and under confidentiality agreement, <b>ADBioplastics</b> 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, <b>ADBioplastics</b> 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-F W 711-F	W 721-F	Y 053-F Y 013-F	Y 023-F	Z 354-F Z 314-F	Z 324-F	WX 711-F ZX 314-F
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-F W 711-F	W 721-F	Y 053-F Y 013-F	Y 023-F	Z 354-F Z 314-F	Z 324-F	WX 711-F ZX 314-F
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>