



FAKOLITH®
Food Contact &
Hygienic Coatings



INNOVATIVE SME
Valid until Jan 22nd 2028



FK-45 OEM Solvent FG

Disolvente Alimentario– Food Contact Solvent

Declaración de Conformidad, Declaración de Prestaciones y marcado CE
Compliance Declaration, Declaration of performance and CE marking

Declaración sólo válida con firma electrónica FAKOLITH e indicando:

Distribuidor:
Factura de compra nº:

Declaration only valid with FAKOLITH electronic signature and indicating:

Distributor:
Purchase invoice no:



Registros vigentes:

ES-39.005259/T - Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos

RSIPAC 39.05377/CAT - Registro Sanitario de Industrias y productos alimentarios

ROESP E-0043-E - Registro oficial como productor de biocidas.

Ultima acta de inspección sanitaria: Nº 48712

Current Registers:

ES-39.005259/T - General Health Registry of Food and Agriculture Companies

RSIPAC 39.05377/CAT - Sanitary Registry of Food Industries and Products

ROESP E-0043-E - Official registration as a producer of biocides

Last food contact inspection: report No. 48712

Clase de Material:

Disolvente de grado alimentario, basado en alcohol hidrofílico, para pintura epoxi alimentaria de 2 componentes (Gama epoxy FK-100 FoodGrade y FK-45).

Uso principal:

Ayuda a bajar la viscosidad de la pintura alimentaria, obteniendo una pintura más fluida, con mejor nivelación y penetración. También para la aplicación con Airless-Airmix y para limpiar los utensilios de trabajo con los que se ha aplicado la pintura.

Material type:

Food grade solvent, based on hydrophilic alcohol, for 2 component food grade epoxy paint (FK-100 FoodGrade and FK-45 epoxy range).

Main use:

It helps to lower the viscosity of food paint, obtaining a more fluid paint, with better levelling and penetration. Also, for application with Airless-Airmix and for cleaning the work tools in which the paint has been applied.



FAKOLITH Certifica:**FAKOLITH Certifies:**

Que los materiales u objetos plásticos, los productos de fases intermedias de su fabricación o las sustancias del producto FK-45 OEM Solvent FG, cumplen con la legislación Técnico-Sanitaria y química aplicable, y con la voluntaria que se detalla a continuación:

That plastic materials or objects, products of intermediate phases of their manufacture or the substances of the product FK-45 OEM Solvent FG, comply with the applicable Technical-Sanitary and Chemical legislation, and with the voluntary one detailed below:

REGLAMENTO (CE) 1935/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE, y, en particular, su artículo 5, apartado 1, letras a), c), d), e), f), h), i), j) y k).

REGULATION (EC) 1935/2004 of the European Parliament and the Council on 27th of October 2004, on materials and articles intended to come into contact with food, and repealing EEC Directives 80/590 and 89/109, and in particular Article 5 thereof, Section 1, paragraphs a), c), d), e), f), h), i), j) y k).

REGLAMENTO UE 2023/2006 de la Comisión de 22 de diciembre de 2006 sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

REGULATION EU 2023/2006 of the Commission on 22nd of December, on good manufacturing practices for materials and articles intended to come into contact with food.

REGLAMENTO UE 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, y todas sus posteriores modificaciones, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, y que deroga la Directiva 2002/72/CE de la Comisión de 6 de agosto de 2002, relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.

REGULATION EU 10/2011 of the Commission on 14th of January and all its subsequent modifications, on plastic materials and articles intended to come into contact with food, and repealing Commission Directive 2002/72/EC, on 6th of August, relating to plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs.

REAL DECRETO 847/2011, de 17 de junio, por el que se establece la lista positiva de sustancias permitidas para la fabricación de materiales poliméricos destinados a entrar en contacto con los alimentos.

SPANISH ROYAL DECREE 847/2011 on 17th of June, establishing a positive list of approved substances for the manufacture of polymeric materials intended to be in contact with food.

REGLAMENTO (UE) No 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de diciembre de 2016, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (**REACH**) y modificaciones.

REGULATION (EU) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2016 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (**REACH**) and amendments to the Regulation.

REGLAMENTO (UE) No 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, así como sus adaptaciones al progreso técnico.

REGULATION (EU) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, as well as its adaptations to technical progress.

REGLAMENTO (UE) No 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga la Directiva 89/106/CEE del Consejo.

REGULATION (EU) No 305/2011 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 laying down harmonized conditions for the marketing of the construction products and repealing Council Directive 89/106/EEC.



Cumplimiento Reglamentación Europea:

Compliance with European Regulations:

Cumplimiento reglamentario del disolvente

Solvent regulatory compliance

El disolvente FK-45 OEM SOLVENT FG, en base a una mezcla de 2-propanol (isopropanol) y etanol, puede utilizarse en combinación con los recubrimientos FoodGrade de Fakolith sin necesidad de realizar ensayos adicionales de migración.



FK-45 OEM SOLVENT FG, a solvent based on a mixture of 2-propanol (isopropanol) and ethanol, can be used in combination with Fakolith's FoodGrade coatings without the need for further migration testing.

1. Los disolventes están excluidos del ámbito de autorización de la lista positiva del Reglamento (UE) nº 10/2011 (artículo 5.2.b y artículo 6.2).
2. Art. 6, Excepciones para sustancias no incluidas en la lista de la Unión, en su punto 2 del reglamento (CE) 10/2011: "No obstante lo dispuesto en el artículo 5, podrán usarse colorantes y disolventes en la fabricación de capas plásticas de materiales y objetos plásticos conforme a la normativa nacional".
3. Tanto el **2-propanol** como el **etanol** están autorizados para su uso en materiales plásticos destinados al contacto con alimentos y **carecen de Límite de Migración Específico (LME)**.
4. Su utilización queda cubierta por la evaluación de conformidad ya realizada para el sistema FoodGrade correspondiente, siempre que se respeten las condiciones de uso y curado establecidas por Fakolith.
5. 2-propanol (Nº CAS 67-63-0). Sustancia autorizada para su uso en materiales plásticos en contacto con alimentos y recogida en el Cuadro 1 del ANEXO I del Reglamento (CE) 10/2011, en la posición 118.
6. etanol (Nº CAS 64-17-5). Sustancia autorizada para su uso en materiales plásticos en contacto con alimentos y recogida en el Cuadro 1 del ANEXO I del Reglamento (CE) 10/2011, en la posición 113.

1. **Solvents are excluded from the scope of authorization under the positive list of Regulation (EU) No 10/2011 (Article 5(2)(b) and Article 6(2)).**
2. Art. 6, Derogations for substances not included in the Union list, in its point 2 of Regulation (EC) 10/2011: 'By the way of derogation from Article 5, colouring agents and solvents may be used in the manufacture of plastic layers in plastic materials and articles in accordance with national rules'.
3. **Both 2-propanol and ethanol are authorized for use in plastic materials intended to come into contact with food and do not have a Specific Migration Limit (SML).**
4. *Its use is covered by the conformity assessment already carried out for the relevant FoodGrade system, provided that the conditions of use and curing specified by Fakolith are observed.*
5. 2-propanol (CAS No. 67-63-0). A substance authorised for use in plastic materials intended to come into contact with food and listed in Table 1 of Annex I to Regulation (EC) No 10/2011, under entry 118.
6. Ethanol (CAS No 64-17-5). A substance authorised for use in plastic materials intended to come into contact with food and listed in Table 1 of Annex I to Regulation (EC) No 10/2011, under entry 113.

Copia no válida-Invalid copy Copia no válida-Invalid copy Copia no válida-Invalid copy

Cuadro 1										
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
Nº de sustancia para MCA	Nº de ref.	Nº CAS	Nombre de la sustancia	Uso como aditivo o auxiliar de polimerización (sí/no)	Uso como monómero, otra sustancia de partida o macromolécula obtenida por fermentación microbiana (sí/no)	FRF aplicable (sí/no)	LME [mg/kg]	LME (1) [mg/kg] (nº de restricción de grupo)	Restricciones y especificaciones	Notas sobre la verificación de la conformidad
118	23830 81882	0000067-63-0	2-Propanol	Sí	Sí	No				
113	16780 52800	0000064-17-5	Etanol	Sí	Sí	No				

Todo ello garantizado por el Sistema de Gestión de la Calidad DIN EN ISO 9001:2015, auditado por TÜV Rheinland Cert GmbH nº9105043000, y aplicando Sistema APPCC realizado y auditado por el Centro Nacional de Tecnología Alimentaria (CNTA) e inspeccionado regularmente por las autoridades sanitarias. Por tanto, confirmamos su aptitud para el uso previsto.

All this is guaranteed by the Quality Management System DIN EN ISO 9001:2015, audited by TÜV Rheinland Cert GmbH nº9105043000, and applying HACCP System carried out and audited by the National Centre for Food Technology (CNTA) and inspected regularly by the health authorities. We therefore confirm its suitability for the intended use.

