



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



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Tortosa, 07/05/2020

Empresa: FAKOLITH CHEMICAL SYSTEMS SLU

CIF: B-43967579

Domicilio: Polig. Ind. Baix Ebre, C/ D, Parc. 61

Población: 43500 Tortosa (Spain)

Telf.: (+34) 977 454 000

fcs-spain@fakolith.com

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

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

ROESP vigente: E-0043-E – Registro oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas.

ÚLTIMA ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA: N°047281

Productos: FK-FIX, FK-9 GEL, FK-12, FK-12 GEL, FK-111, FK-111 GEL, FK-112

Material: Limpiadores, detergentes y desincrustantes.

Uso principal previsto: Para la limpieza de paredes, suelos, techos, zócalos, depósitos, bienes de equipo de instalaciones de la industria alimentaria, sector sanitario, hospitales, farma, construcción e industria en general, siguiendo las indicaciones técnicas para cada caso. Productos no aptos para la limpieza o desinfección de alimentos, ni para el contacto directo con éstos.

Regulación aplicable:

El Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre el Registro General Sanitario de empresas alimentarias y alimentos (BOE núm. 57, de 08/03/2011), no incluye en su ámbito de aplicación las empresas de detergentes, desinfectantes y plaguicidas de uso en la industria alimentaria ni las de productos químicos diferentes de los contemplados en el art. 2. Además, la legislación vigente en materia de biocidas y productos químicos ya prevé el registro de las empresas que fabriquen y comercialicen estos productos.

Los productos de limpieza están regulados por el **Reglamento (CE) n°907/2006**, del 20 de junio de 2006, sobre detergentes y han de cumplir la legislación general que aplica a las sustancias y mezclas químicas:

- REGLAMENTO (CE) 830/2015 de la Comisión, de 28 de mayo de 2015 por el que se modifica el Reglamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2008, relativo al registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH).
- REGLAMENTO (CE) 1272/2008, sobre la clasificación, el etiquetaje y el envasado de sustancias y mezclas (CLP).
- REGLAMENTO (CE) 907/2006 de la Comisión, de 20 de junio de 2006, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre detergentes, con el fin de adaptar sus anexos III y VII.

Sólo los productos biocidas según se recoge en el Reglamento (UE) n° 528/2012 y el Real Decreto 3349/83, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, requieren del obligatorio Registro Sanitario para su uso ambiental o alimentario, un ejemplo de ello sería nuestro desinfectante [BioFilmStop Cleaner](#) que tiene registro sanitario Registros Sanitario18-20/40/90-09472-HA

CERTIFICA:

Que los productos FK-FIX, FK-9 GEL, FK-12, FK-12 GEL, FK-111, FK-111 GEL, FK-112, cumplen con la regulación aplicable a los productos Limpiadores y Detergentes. Al no ser productos Biocidas, están exentos del registro como tales, tal y como se recoge en la legislación anteriormente detallada.

Todo ello garantizado por el Sistema de Gestión de la Calidad DIN EN ISO 9001:2015, auditado por TÜV Rheinland Cert GmbH n°9105043000, y aplicando Sistema APPCC realizado y auditado por el Centro Nacional de Tecnología Alimentaria (CNTA). Por lo tanto, confirmamos su aptitud para el uso previsto.

Tortosa, 07/05/2020



Responsable de Fabricación e I+d+i
Marta García

Inscrita en el Registro Mercantil de Tarragona, en el tomo 2466 de Sociedades, folio 215, hojanºT-39702, Inscripción 1ª

DECLARATION OF COMPLIANCE

Tortosa, 07/05/2020

Company: FAKOLITH CHEMICAL SYSTEMS SLU

CIF: B-43967579

Address: Polig. Ind. Baix Ebre, C/ D, Parc. 61

City: 43500 Tortosa (Spain)

Phone: (+34) 977 454 000

fcs-spain@fakolith.com

RSIPAC in force: 39.05377/CAT - Health Registry of Food Industries and Products

RGSEAA in force: EN-39.005259/T - General Health Registry of Food and Drink Companies

ROESP in force: E-0043-E - Official Register of Pesticide Establishments and Services

LAST HEALTH INSPECTION REPORT: N°047281

Products: FK-FIX, FK-9 GEL, FK-12, FK-12 GEL, FK-111, FK-111 GEL, FK-112

Material: Cleaners, detergents and descalers.

Main intended use: For cleaning walls, floors, ceilings, skirting boards, tanks, capital goods of installations in the food industry, health sector, hospitals, pharmacy, construction, and industry in general, following the technical indications for each case. Products not suitable for cleaning or disinfecting food, nor for direct contact with it.

Applicable regulation:

Royal Decree 191/2011, of 18th February, on the General Health Registry of food and beverage companies (BOE no. 57, of 08/03/2011), does not include in its scope of application the companies of detergents, disinfectants and pesticides used in the food industry, nor those of chemical products other than those contemplated in art. 2. In addition, the current legislation on biocides and chemical products already provides for the registration of the companies that manufacture and market these products.

Cleaning products are regulated by Regulation (EC) No 907/2006 of 20 June 2006 on detergents and must comply with the general legislation applying to chemical substances and mixtures:

- Commission Regulation (EC) 830/2015 of 28 May 2015 amending Regulation (EC) 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2008 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH).
- REGULATION (EC) 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures (CLP)
- Commission Regulation (EC) 907/2006 of 20 June 2006 amending Regulation (EC) No 648/2004 of the European Parliament and of the Council on detergents, in order to adapt Annexes III and VII thereto.

Only biocide products as stated in Regulation (EU) No. 528/2012 and Royal Decree 3349/83 of 30 November, approving the Technical Health Regulations for the manufacture, marketing and use of pesticides, require the mandatory Health Registration for environmental or food use, an example of which would be our disinfectant [BioFilmStop Cleaner](#) which has Sanitary Registration 18-20/40/90-09472-HA

CERTIFIES:

That the products FK-FIX, FK-9 GEL, FK-12, FK-12 GEL, FK-111, FK-111 GEL, FK-112, comply with the regulations applicable to Cleaners and Detergents. As they are not biocidal products, they are exempt from registration as such, as stated in the legislation above.

All this is guaranteed by the Quality Management System DIN EN ISO 9001:2015, audited by TÜV Rheinland Cert GmbH n°9105043000, and applying HACCP System carried out and audited by the National Centre for Food Technology (CNTA). We therefore confirm its suitability for the intended use.



Factory and research manager

Marta García