

A QUIÉN INTERESE DOCUMENTO DE CERTIFICACIÓN

El abajo suscrito y profesional en Licenciatura de Ingeniería Química, incorporado al Colegio de Ingenieros Químicos y Profesionales Afines de Costa Rica, bajo número de registro 791, por este medio expreso la siguiente verdad científica, bajo fe pública, que me confiere el artículo N°18, de la Ley N°8412, conforme a las potestades dadas a este profesional, según los artículos 1, 18, 19, 20, 21, 107 de la mencionada ley y su reglamento Decreto N°35695, artículos N°121, 219, 320, además consciente de las penas que establece la legislación nacional por el delito de falso testimonio y las responsabilidades civiles que puedan derivar de este acto, bajo fe de juramento, manifiesto que:

A continuación los productos, suministrados por la empresa **Productos y Servicios Latinoamericanos, S.A. (PROYSA)**, cédula jurídica 3-101-311515, basados en la garantía de sus proveedores, control interno, buenas prácticas de manufactura y formulación, certificamos que los productos utilizados para fabricación y resultado final **Tinta Flexográfica base agua**, y basados en los análisis del Laboratorio Químico Lambda, análisis No.335.275, referente a la muestra compuesta del lote de mezcla preparada por la empresa Proysa, se encontró.

Análisis	Resultado Promedio ^{1,2,3}
Residuos Bisfenol A	<0.10µg/kg =<0.0001mg/kg=<1E-08%
Residuos Antraquinona	<0.10µg/kg =<0.0001mg/kg=<1E-08%
Residuos Morfolinas	<0.10µg/kg =<0.0001mg/kg=<1E-08%
Residuos Anilinas	<0.10µg/kg =<0.0001mg/kg=<1E-08%
Residuos PVC	<0.10µg/kg =<0.0001mg/kg=<1E-08%
Residuos Aceites Minerales	<0.10µg/kg =<0.0001mg/kg=<1E-08%
Residuos Halogenados	0.40µg/kg=0.0004mg/kg=4E-08%
(1) Estos son resultados promedios, ya que el laboratorio químico cuenta con análisis analíticos certificados, con más de un valoración por parámetro a determinar. Muestreo Lambda 9094M-1	
(2) Métodos analíticos utilizados para determinación de parámetros:	
✓ LCMSMS (Cromatografía líquida de alta presión con detección de masas de triple cuadrupolo).	
✓ GCMSDS (Cromatografía de gases con detección de masas de triple cuadrupolo).	
(3) Rango de lectura: Para sustancias orgánicas se toma +/-0.10	
Análisis de Metales	Resultado Promedio ^{1,4}
Cromo (Cr)	7.07+/-0.002mg/kg=0.000707%
Plomo (Pb)	8.62+/-0.001mg/kg=0.000862%
Cadmio (Cd)	1.47+/-0.001mg/kg=0.000147%
Mercurio (Hg)	<0.01+/-0.0003mg/kg=<0.000001%
Arsénico (As)	0.19+/-0.0003mg/kg=0.000019%
(4) Métodos analíticos utilizados para determinación de parámetros:	
✓ GFAA (Espectrofotometría de absorción atómica con técnica de horno de grafito).	
Nota general: léase mg/kg igual a ppm (partes por millón)	

Observe que, de acuerdo al cuadro anterior, en el renglón de contenido de los componentes orgánicos, sus valores son casi cero, del orden de porcentaje menor a ocho decimales. Por otro lado, referente al contenido de metales, la suma total es menor a 17.35ppm (o mg/kg) (=0.0017%), de todos modos, este valor es menor a la normativa internacional aceptable de 100ppm (normativa UE 94/62/CE y del CONEG). Importante aclarar que la empresa Proysa en sus formulaciones no adiciona metales o compuestos prohibidos bajo normativa local, regional e internacional, entiéndase que la presencia de metales obedece intrínsecamente a su presencia en las materias primas adquiridas para la preparación de las formulaciones correspondientes.

Como referencia se cita que:

NORMA EUROPEA

La regulación Europea (**EC No 2023/2006**, sobre buenas prácticas de manufactura de materiales y artículos cuya intención sea que entren en contacto directo con los alimentos, detalla en su anexo reglas de buenas prácticas para el uso de tintas de impresión en empaques alimenticios, en el cual señala que el lado impreso no debe entrar en contacto con el alimento. Por lo anterior las tintas pueden ser utilizadas en empaques alimenticios siempre y cuando cumplan las regulaciones antes citadas.

ESTADOS UNIDOS

Los apartados **CFR 21 , 170.39** del **FDA** cita que aditivos en los alimentos provenientes, por ejemplo, de empaques alimenticios o instrumentos para el procesamiento de alimentos, en los cuales uno de los componentes migra o se espera que migre en los alimentos transformándolos en aditivos de los mismos, en el caso de las tintas Flexográficas, esta no

están diseñadas para estar en contacto directo con los alimentos, si no para estar separadas de los mismos por medio de una barrera funcional que en este caso es el sustrato sobre el que se imprimen, y que no se espera exista alguna migración de las mismas.

Conforme la Legislación Norteamericana "CONEG" (Coalition of Northeastern Governors), garantizamos que la empresa Proysa no agrega intencionalmente ningún metal pesado tal como: Cromo, Plomo, Cadmio, Mercurio, Arsénico; también no se adiciona las sustancias orgánicas Bisfenol A, Antraquinona, Morfolinas, Anilinas, PVC; otras sustancias como Aceites Minerales y Halogenados a nuestras formulaciones de tintas para impresión (ver cuadro sobre resultados de análisis de laboratorio Lambda).

Aportamos copia del reciente estudios No.HKHL1409065487JL (sep,10 del 2014) realizado por SGS, como conclusión general, indica que se cumple con la prueba US FDA 21 CFR 176.170 ("Paper and Paperboard "--Determination of Amount of Net Chloroform Soluble Extractives". A continuación, los resultados:

Extractants (Disolventes de simulación de alimentos)	Test Condition	Result (mg/in ²) ¹	Reporting Limit (mg/in ²)	Permissible Limit (mg/in ²)
Distilled Water	150°F for 2hours	ND	0.2	0.5
8%Alcohol	150°F for 2hours	ND	0.2	0.5
50%Alcohol	150°F for 2hours	ND	0.2	0.5
n-Heptane	100°F for 30minutes	ND	0.2	0.5
(1): White Paper Fahrenheit	ND: Not Detected	mg/in ² : miligram por square inch superficies of contact		°F: degrees
<u>Comment:</u> PASS Por tanto pasa la prueba US FDA 21 CFR 176.170, encontrándose valor no detectable por debajo del límite permisible.				

Productos para tintas flexo base agua elaboradas por la empresa no contienen los siguientes componentes: Perfluorooctanoic Acid (PFOA); Perfluoroalkyl Sulfonate (PFAS); Perfluorooctane Sulfonate (PFOS).

Por lo cual, en virtud de que no esperamos que estas sustancias (PFOA, PFAS, PFOS), bisfenol A, antraquinona, alergénicos, morfolinas, anilinas y metales pesados se encuentren presentes en los productos formulados por la empresa Proysa, la empresa no analiza de forma específica sus materias primas o productos finales para determinar la presencia de estos.

Dentro de las Buenas Prácticas de Manufactura y de uso particular, estos productos químicos antes citados, no deberán adulterar su proceso de aplicación. Se recomienda proteger de contaminación cruzada, mantener en su empaque original, y manejarse según su MSDS, FTD. Por Favor tenga en cuenta que es responsabilidad del usuario final del producto determinar todos los reglamentos que sean aplicables para el uso previsto, así como limitaciones reglamentarias que resulten de su aplicación.

Basados en las pruebas de migración específicas sobre el sustrato que sirve de barrera funcional, se concluye que no se espera que exista migración alguna de componentes de tinta sobre el alimento.

Lo anterior en acatamiento, observación de lo indicado y dispuesto por la empresa solicitante.

Se extiende el presente documento según lo indicado por la Ley 8412 título I, artículo 18, para los fines administrativos y legales que corresponda, dado en la ciudad de San José, Costa Rica, a las 08 horas del día 12 de enero del año 2021.
Este documento tiene vigencia al 12 de enero del 2022



Lic. Orlando Porras Mora, MSc.

Cédula 1-517-598

I. Químico, CIQPA NI-791_

Para Notificaciones:

Email: procesosin@ice.co.cr

Cel:8910-4767