

	POLIETILENO ALTA DENSIDAD ALCUDIA® 5503	
	CERTIFICADO CUMPLIMIENTO NORMATIVA	Rev. 5
		24/04/2015

1. CONTACTO CON ALIMENTOS UNIÓN EUROPEA

Confirmamos que todos los monómeros y aditivos utilizados en la fabricación de este producto están autorizados para su uso como materiales en contacto con alimentos y cumplen con los requisitos básicos establecidos para materiales intermedios (granza de plástico) en los documentos indicados a continuación:

- **Reglamento 1935/2004**, sobre materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y su modificación por el Reglamento 596/2009.
- **Reglamento 10/2011** sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos y modificaciones posteriores (Reglamentos 321/2011, 1282/2011, 1183/2012, 202/2014, 865/2014 y 174/2015).
- **Reglamento 2023/2006** sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, modificado por el Reglamento 282/2008.
- **Reglamento 282/2008** sobre materiales y objetos de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos y que modifica el Reglamento 2023/2006. **REPSOL QUÍMICA** no utiliza plástico reciclado en este grado.
- **Reglamento 1895/2005** relativo a la restricción en el uso de determinados derivados epoxídicos en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios. **REPSOL QUÍMICA** no incorpora BADGE, BFDGE y NOGE en la composición de este grado.
- **Reglamento 321/2011** que modifica el Reglamento 10/2011 sobre la restricción del uso de Bisfenol A (BFA/BPA) en biberones de plástico para lactantes. **REPSOL QUÍMICA** no utiliza Bisfenol A en la composición de este producto.

Información sobre sustancias sujetas a restricción

Monómeros: contiene como comonómero hexeno, con un límite de migración específico de 3 mg/kg.

Aditivos duales: no contiene ningún aditivo de uso alimentario.

Aditivos con límite de migración específica: este producto contiene como aditivo/s autorizado/s por el Reglamento 10/2011 pero sujeto/s a límite de migración específico:

Estearato de Zinc (LME = 25 mg/kg expresado como Zn).

Este producto puede contener sustancias autorizadas por el Reglamento 10/2011 pero sujetas a límite de migración específico (LME). Para más detalles contacten con Repsol Química.

Verificación del cumplimiento: de acuerdo a lo establecido en el Reglamento 10/2011, la verificación del cumplimiento de los límites de migración global (LMG) y, en su caso, de los límites de migración específica (LME), debe ser realizada por el transformador o envasador sobre el producto terminado en las condiciones reales de uso (tiempo, temperatura y tipo de alimento o simulante alternativo apropiado). La verificación del cumplimiento de los límites de migración se deberá realizar de acuerdo a lo establecido en Reglamento 10/2011. Así mismo debe comprobarse que los artículos fabricados con este grado son adecuados para el uso previsto y verificar la compatibilidad entre el material y los alimentos en contacto, particularmente la no modificación de sus propiedades organolépticas.

2. CONTACTO CON ALIMENTOS ESTADOS UNIDOS (FDA – Food and Drugs Administration)

La composición de este grado cumple con los requisitos básicos establecidos en el **Code of Federal Regulation (CFR Title 21 revised April 2014): 177.1520 “Olefin Polymers” (a)(3)(i)(a)(1), (b) and (c) 3.1a.**

Es responsabilidad del transformador o envasador comprobar que el material, en la forma final en la que vaya a estar en contacto con el alimento, cumple con las condiciones de uso y los límites de extracción establecidos para cada aplicación.

	POLIETILENO ALTA DENSIDAD ALCUDIA® 5503	
	CERTIFICADO CUMPLIMIENTO NORMATIVA	Rev. 5
		24/04/2015

3. FARMACOEPEA

REPSOL QUÍMICA no certifica este producto para uso en farmacopea.

4. METALES PESADOS

Este producto cumple en su composición con los requisitos establecidos en los siguientes documentos:

- **Directiva 94/62** y modificaciones, relativa a envases y residuos de envases (ERE), en las que se establece un contenido máximo de 100 ppm para la suma total de plomo, cadmio, mercurio y cromo (VI).
- **Directiva 2000/53** y modificaciones, relativa a los vehículos al final de su vida útil (VFU), que autorizan un contenido máximo del 0.1 % en peso de plomo, mercurio y cromo (VI) y del 0.01 % de cadmio.
- **Directiva 2011/65** y modificaciones, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias y preparados peligrosos en aparatos eléctricos y electrónicos (RUSP), que autorizan un contenido máximo del 0,1 % en peso de plomo, mercurio, cromo (VI), polibromobifenilos (PBB) o polibromodifeniléteres (PBDE) y del 0,01 % en peso de cadmio.
- **Directiva 2012/19** sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
- **CONEG** (Coalition of Northeastern Governors - USA): el contenido total de plomo, mercurio, cromo (VI) y cadmio es menor a 100 ppm.

5. COSMÉTICOS

Este producto cumple en su composición con los requisitos establecidos en los siguientes documentos:

- **Reglamento 1223/2009** sobre productos cosméticos y sus modificaciones posteriores: en la fabricación de nuestros productos, no incorporamos intencionadamente en su composición ninguna de las sustancias reguladas en los anexos II y III en cantidades por encima de los límites establecidos. Por tanto, no es previsible que ninguna de estas sustancias se encuentre en el producto final, si bien no se han realizado análisis específicos para asegurar su ausencia.

6. JUGUETES

Este producto cumple en su composición con los requisitos establecidos en los siguientes documentos:

- **Directiva 2009/48** sobre la seguridad de los juguetes y sus modificaciones posteriores (Directivas 2012/7, 2014/79, 2014/81 y 2014/84 y Reglamento 681/2013): en la fabricación de este producto, no incorporamos intencionadamente en su composición ninguna de las sustancias reguladas en el anexo II en cantidades por encima de los límites establecidos. Por tanto, no es previsible que ninguna de estas sustancias se encuentre en el producto final, si bien no se han realizado análisis específicos para asegurar su ausencia.
- **Directiva 2005/84** relativa a las restricciones a la comercialización y uso de determinadas sustancias peligrosas y preparados (ftalatos en juguetes y artículos de puericultura), ahora incluidas en el anexo XVII del Reglamento REACH: este producto no contiene ninguno de los ftalatos incluidos en el anexo de dicha directiva en cantidades superiores a las indicadas.
- **Norma Europea EN 71** relativa a la seguridad de los juguetes: Parte 3 (EN 71-3, migración de ciertos elementos) y Parte 9 (EN 71-9 compuestos químicos orgánicos). En la fabricación de este producto, no incorporamos intencionadamente en su composición ninguna de las sustancias reguladas en dichas normas en cantidades por encima de los límites establecidos. Por tanto, no es previsible que ninguna de estas sustancias se encuentre en el producto final, si bien no se han realizado análisis específicos para asegurar su ausencia.

	POLIETILENO ALTA DENSIDAD ALCUDIA® 5503	
	CERTIFICADO CUMPLIMIENTO NORMATIVA	Rev. 5
		24/04/2015

7. REGLAMENTOS REACH y CLP

Este producto cumple en su composición con los requisitos establecidos en los siguientes documentos:

- **Reglamento 1907/2006 (REACH)** y sus modificaciones, relativo al registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos. De acuerdo con el artículo 2 (9), los polímeros están exentos de registro y evaluación. Sin embargo sus materias primas (monómeros, aditivos, catalizadores...) deben estar registradas. **REPSOL QUÍMICA** o sus suministradores han registrado los monómeros utilizados en la fabricación de sus grados de Polietileno (PE), Polipropileno (PP), Copolímeros de Etileno-Acetato de Vinilo (EVA) y Copolímeros de Etileno-Acrilato de Butilo (EBA).

Respecto a las sustancias químicas incluidas en el anexo XVII del Reglamento 1907/2006, REPSOL QUIMICA no incorpora intencionadamente en sus polímeros ninguna de esas sustancias en cantidades superiores a las establecidas por lo que no es previsible su presencia en el producto final. No obstante, no se han realizado análisis específicos para asegurar su ausencia.

- **SVHC (Substances of Very High Concern):** en el marco del proceso de autorización establecido por REACH, la Comisión Europea debe decidir la inclusión de sustancias que hayan sido identificadas como SVHC para incluirlas en el anexo XIV (lista de sustancias sujetas a autorización). REPSOL QUÍMICA no incorpora en este grado ninguna de esas sustancias en concentraciones superiores al 0,1%, de acuerdo a lo establecido en los artículos 7.2 y 57 del Reglamento REACH. Para más detalles véase la declaración general sobre REACH/SVHC.
- **Reglamento 1272/2008** sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP en inglés) y todas sus modificaciones posteriores. Este reglamento pone en práctica el Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS en inglés). CLP irá poco a poco sustituyendo a la Directiva 67/548/EEC (sobre sustancias) y a la Directiva 1999/45/EC (sobre preparados). De acuerdo con este reglamento este polímero no es un preparado peligroso. Para completar esta información véase la Ficha de Datos de Seguridad (FDS).

8. RECICLADO

Este polímero es reciclable, incluyendo la recuperación de energía, pero no es compostable ni biodegradable.

9. ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA (EEB/BSE) / ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME TRANSMISIBLE (EET/TSE)

Este producto puede contener aditivos de origen animal pero, de acuerdo a la información recibida de nuestros proveedores de aditivos, los procesos de fabricación y las condiciones de transformación y uso finales son más rigurosas que las incluidas en la Decisión de la Comisión Europea 2001/2, Directivas 2000/6 y 2001/83, Reglamentos 999/2001, 1326/2001 y 1069/2009 y Guía EMA/410/01 rev.3 (2011), por lo tanto, no hay riesgo de transmisión de EEB/EET.

10. OTRAS NORMAS / REGLAMENTOS

REPSOL QUIMICA no incorpora intencionadamente en sus polímeros ninguna de las sustancias químicas que aparecen reguladas en los documentos que se indican a continuación en cantidades superiores a las establecidas, por lo que no es previsible su presencia en el producto final. Sin embargo, no se han realizado análisis específicos de todas esas sustancias para asegurar su ausencia:

- **Directiva 98/83** y sus modificaciones, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano: el polímero no contiene intencionadamente en su composición acrilamida, epíclorhidrina o cloruro de vinilo.
- **Directiva 2000/60** y sus modificaciones, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas: este producto no contiene intencionadamente en su composición ninguna de las sustancias prioritarias incluidas en el anexo X.
- **Reglamento 850/2004** y sus modificaciones, sobre contaminantes orgánicos persistentes: el polímero no contiene intencionadamente en su composición ninguna de las sustancias incluidas en los anexos I, II, III y IV.

	POLIETILENO ALTA DENSIDAD ALCUDIA® 5503	
	CERTIFICADO CUMPLIMIENTO NORMATIVA	Rev. 5 24/04/2015

- **Reglamento 465/2008** sobre sustancias que pueden ser persistentes, bioacumulativas y tóxicas (PBT): el polímero no contiene intencionadamente en su composición ninguna de las sustancias incluidas en el anexo I.
- **Reglamento 1005/2009** y sus modificaciones, sobre sustancias que agotan la capa de ozono: el polímero no contiene intencionadamente en su composición ninguna de las sustancias incluidas en los anexos I y II.
- **OMG (Organismos Modificados Genéticamente)**: de acuerdo a la información suministrada por nuestros proveedores de materias primas, este polímero no contiene intencionadamente en su composición ningún OMG.
- **Nanopartículas: REPSOL QUIMICA** no incorpora en la formulación de este producto aditivos en forma de nanopartículas.
- **US Clean Air Act, title VI (Stratospheric Ozone Protection)**: el polímero no contiene intencionadamente en su composición ninguna de las sustancias clasificadas como clase I y II.
- **California Proposition 65 (Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986)**: lista de productos químicos elaborada por el Estado de California que pueden causar cáncer o ser tóxicos para la reproducción (revisión Enero 2014): el producto no incorpora intencionadamente ninguna de las sustancias listadas en cantidades por encima de los límites establecidos.
- **GADSL (Global Automotive Declarable Substance List 2012 GADSL Version 1.0)**: no se utiliza ninguna sustancia prohibida o declarable por encima de los límites establecidos.
- **OSPAR List of Chemicals for Priority Action (rev. 2011)**.
- **Conflict Minerals (US Dodd-Frank Wall Street and Consumer Protection Act 2010)**: el producto no incorpora intencionadamente en composición ninguno de los metales Tántalo, Estaño, Oro y Tungsteno (Wolframio).

11. INVENTARIOS DE SUSTANCIAS QUÍMICAS

Los monómeros y aditivos utilizados en la fabricación de este polímero están recogidos o cumplen con lo establecido en los siguientes inventarios de sustancias químicas:

- AICS (Australia)
- DSL (Canada)
- EINECS / ELINCS (REACH)
- ENCS (Japan)
- IECSC (China)
- KECL (Korea)
- NZIoC (New Zealand)
- PICCS (Philippines)
- TSCA (USA)

12. AUSENCIA DE SUSTANCIAS

REPSOL QUIMICA no incorpora intencionadamente en la composición de sus polímeros como aditivo ninguna de las sustancias químicas que aparecen a continuación por lo que no es previsible su presencia en el producto final. No obstante, no se han realizado análisis específicos para asegurar su ausencia. No es una lista exhaustiva de sustancias:

- Acrilamida
- Alérgenos (anexo II Reglamento 1169/2011)
- Alquilfenoles etoxilados (APEO)
- Aminas aromáticas
- Arsénico y compuestos de arsénico
- Asbestos
- Benceno
- Benzofenona, hidroxibenzofenona y 4-metilbenzofenona
- Biocidas
- Bisfenol A (BPA), Bisfenol B (BPB), Bisfenol F (BPF) y Bisfenol S (BFS)
- Boro y compuestos de boro
- Cadmio y compuestos de cadmio
- CFC (clorofluorocarbonos) y HCFC (hidroclorofluorocarbonos)
- Cloruro de vinilo monómero (VCM) y sus polímeros (PVC...)

	POLIETILENO ALTA DENSIDAD ALCUDIA® 5503	
	CERTIFICADO CUMPLIMIENTO NORMATIVA	Rev. 5
		24/04/2015

- CMR cat.1A/1B: Carcinógenas, Mutágenas y Reprotóxicas. Reglamento CLP (1272/2008)
- Colorantes azoicos
- Cromo VI y compuestos de Cromo VI
- Dietilhexil adipato (DEHA)
- Dimetil fumarato (DMF)
- Dioxinas
- Disolventes: diclorometano, dimetilacetamida, dimetilformamida, 2-etoxi etanol, nitrobenzeno, tricloroetileno, triclorobenceno, triclorometano, hexaclorobenceno...
- Epiclorhidrina
- Estaño y compuestos de estaño
- Estireno y Poliestireno
- N-Etil o-Toluensulfonamida y N-Etil p-Toluensulfonamida (NETSA)
- Fenol
- Formaldehído
- Formamida
- Halógenos y compuestos halogenados
- Hidrocarburos policíclicos aromáticos (HPA/PHA): antraceno, fluoranteno, naftaleno, pireno, benzoantraceno, benzofluoranteno...
- Isopropiltioxantona (ITX)
- Latex
- Lindano
- Melamina
- Mercurio y compuestos de mercurio
- Niquel y compuestos de niquel
- Nitrosaminas
- Nitrofural / Nitrofurazona
- Nonilfenol, nonilfenol etoxilado y cemento
- Retardantes de llama como compuestos orgánicos bromados (pentabromodifenil éter, octabromodifenil éter...), compuestos de antimonio, parafinas cloradas, triaril fosfatos...
- Parabenos (ésteres del ácido p-hidroxibenzoico)
- PBT (Sustancias Persistentes, Bioacumulativas y Tóxicas) y vPvB (muy persistentes y muy bioacumulativas)
- Pentaclorofenol y sus sales y ésteres
- Ácido Perfluorooctanoico (PFOA) y Perfluorooctano sulfonato (PFOS)
- Plomo y compuestos de plomo
- Thiuram
- Tolueno
- Triclosan

13. FTALATOS

Este producto no contiene intencionadamente en su composición ningún ftalato.

Esta información se refiere al material indicado suministrado en su envase original, y no podrá extenderse a cualquier modificación posterior de su composición o a cualquier utilización que pudiera dar lugar a productos desnaturalizados. La información ofrecida en este documento está basada en nuestro mejor conocimiento y experiencia. No podemos aceptar ninguna responsabilidad por la interpretación o uso indebido que pueda hacerse de este documento. Debido a que es imposible conocer con anticipación todas las condiciones bajo las que se emplean nuestros productos, no podemos relevar a los usuarios de nuestros productos de la responsabilidad de realizar sus propios ensayos para determinar la seguridad y adecuación de cada producto o combinación de ellos para sus propios propósitos.