



# **POLIPROPILENO ISPLEN® PB180G2M**

## **CERTIFICADO CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA**

Rev. 1  
30/03/2016

### **1. CONTACTO CON ALIMENTOS UNIÓN EUROPEA**

Por la presente certificamos que todas las materias primas y aditivos utilizados en la fabricación de este grado de polímero están autorizados para su uso como materiales en contacto con alimentos en los documentos que se indican a continuación:

- **Reglamento 1935/2004** sobre materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, desarrollado específicamente para plásticos en el **Reglamento 10/2011**, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. Estas directivas se corresponden en la Legislación Española con el **Real Decreto 866/2008** modificado por el **RD 103/2009** y la **Orden PRE/628/2011**. El **Reglamento 10/2011** sustituye a la **Directiva 2002/72** a partir del 1 de Mayo de 2011.
- **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 los 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 sus procesos.
- **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. En la Legislación Española corresponde al **RD 293/2003** y su posterior modificación con el RD 12/2005.
- **Directiva 2011/8**, restricción del uso de bisfenol A en biberones de plástico para lactantes: no se incluye bisfenol A en la composición de este producto. En la legislación española corresponde a la **Orden PRE/628/2011**.
- **Reglamento 321/2011** que modifica el **Reglamento 10/2011** sobre la restricción del uso de bisfenol A en biberones de plástico para lactantes: no se incluye bisfenol A en la composición de este producto.

#### **Sustancias sujetas a restricciones (LME/CM/DUAL):**

- Aditivos duales:** no contiene ningún aditivo de uso alimentario.
- Monómeros:** no incorpora ningún monómero sujeto a restricción.
- Aditivos:** no contiene ningún aditivo sujeto a límite de migración específico.

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 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 el citado **Reglamento 10/2011** y en las **Directivas 82/711/EEC** (modificada por las Directivas 93/8 y 97/48) y **85/572/EEC** (modificada por la Directiva 2007/19). Así mismo debe comprobarse la compatibilidad entre el material y los alimentos en contacto, particularmente la no modificación de sus propiedades organolépticas.

### **2. UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA)**

**Code of Federal Regulation (CFR)**, Title 21 (4-1-09 Edition): 177.1520 "Olefin Polymers" (a)(3)(i)(c)(1), (b) and (c) 3.1a.

### **3. FARMACOPEA EUROPEA / FARMACOPEA AMERICANA**

**REPSOL QUÍMICA** no certifica este producto para uso en farmacopea.

### **4. METALES PESADOS**



# POLIPROPILENO ISPLEN® PB180G2M

## CERTIFICADO CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA

Rev. 1  
30/03/2011

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

- **Directiva 94/62** relativa a envases y residuos de envases (**ERE**), modificada por las Directivas 2004/12 y 2005/20 y Reglamentos 1882/2003 y 219/2009, que establece un valor máximo de 100 ppm para el contenido total de plomo, cadmio, mercurio y cromo (VI).
- **Directiva 2000/53** relativa a los vehículos al final de su vida útil (**VFU**), modificada por las Decisiones 2002/525, 2005/63, 2005/438, 2005/673, 2008/689 y 2010/115 y las Directivas 2008/33, 2008/112 y 2011/37, que autorizan un contenido máximo del 0.1 % en peso de plomo, mercurio y cromo (VI) y del 0.01 % de cadmio.
- **Directiva 2002/95** sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias y preparados peligrosos en aparatos eléctricos y electrónicos (**RUSP**), modificada por las Decisiones de la Comisión 2005/618, 2005/717, 2005/747, 2006/310, 2006/690, 2006/691, 2006/692, 2008/385, 2009/428, 2009/443, 2010/122 y 2010/571 y la Directiva 2008/35 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 2002/96** sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (**RAEE**), modificada por las Directivas 2003/108, 2008/34 y 2008/112.
- **CONEG (Coalition of Northeastern Governors - USA)**: el contenido total de plomo, mercurio, cromo (VI) y cadmio es menor a 100 ppm.

## 5. COSMETICOS

- **Directiva 76/768** y sus modificaciones, relativa a productos cosméticos, parcialmente derogada por el **Reglamento 1223/2009**: en la fabricación de nuestros productos, no utilizamos ni 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

- **Directiva 2009/48** relativa a la seguridad de los juguetes.
- **Directiva 88/378** relativa a la seguridad de los juguetes, modificada por las Directivas 93/68 y 2008/112 y parcialmente derogada por la Directiva 2009/48.
- **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). Ver nota sobre ftalatos.
- **Normas Europeas EN 71-3 y EN 71-9** relativas a la seguridad de los juguetes: Parte 3 (migración de ciertos elementos) y Parte 9 (compuestos químicos orgánicos).

## 7. REACH Y CLP

- **Reglamento 1907/2006** relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (**REACH**) y posteriores modificaciones con los Reglamentos 1354/2007, 987/2008, 1272/2008, 134/2009, 552/2009, 276/2010, 453/2010, 143/2011 y 207/2011. De acuerdo con el artículo 2 (9), los polímeros están exentos de registro y evaluación según el Reglamento REACH. Sin embargo sus materias primas (monómeros, aditivos, catalizadores...) deben estar registradas.

**REPSOL QUÍMICA** ha 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 usa ni 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.



# POLIPROPILENO ISPLEN® PB180G2M

## CERTIFICADO CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA

Rev. 1  
30/03/2011

- **SVHC (Sustancias de alta preocupación/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 utiliza ninguna de esas sustancias en la fabricación de sus poliolefinas 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 **SVHC**.
- **Reglamento 1272/2008** sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (**CLP** en inglés), modificado por los Reglamentos 790/2009 y 286/2011. 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 el **POLIPROPILENO ISPLEN® PB180G2M** no es un preparado peligroso. Para completar esta información véase la Ficha de Datos de Seguridad (FDS).

### 8. RECICLADO

Este polímero es reciclable pero no es compostable ni biodegradable.

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

Nuestro **POLIPROPILENO ISPLEN® PB180G2M** puede contener aditivos de origen animal pero, de acuerdo a la información suministrada por 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 1999/82 y Reglamentos 1774/2002, 1326/2001 y 999/2001, por lo tanto, no hay riesgo de transmisión de EEB/EET.

### 10. OTRAS NORMAS / REGLAMENTOS

**REPSOL QUIMICA** no usa ni 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.

- **OMG (Organismos Modificados Genéticamente):** acuerdo a la información suministrada por nuestros proveedores de materias primas, el polímero no contiene intencionadamente en su composición ningún OMG.
- **Alérgenos - Directiva 2000/13** relativa al etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, modificada por las Directivas 2001/101, 2003/89, 2006/107, 2006/142 y 2007/68 y los Reglamentos 1332/2008, 1334/2008 y 596/2009. El polímero no contiene intencionadamente en su composición ninguna de las sustancias definidas como alérgenos incluidas en el anexo III bis.
- **Directiva 2000/60** sobre Política de Aguas, modificada por la Decisión de la Comisión 2455/2001 y las Directivas 2008/32, 2008/105 y 2009/31. El polímero no contiene intencionadamente en su composición ninguna de las sustancias prioritarias incluidas en el anexo X.
- **Directiva 850/2004** sobre contaminantes orgánicos persistentes, modificada por los Reglamentos 1195/2006, 172/2007, 323/2007, 219/2009, 304/2009, 756/2010 y 757/2010. El polímero no contiene intencionadamente en su composición ninguna de las sustancias incluidas en los anexos I, II, III y IV.
- **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** sobre sustancias que agotan la capa de ozono, modificado por el Reglamento 744/2010: el polímero no contiene intencionadamente en su composición ninguna de las sustancias incluidas en los anexos I y II. Este reglamento deroga el anterior 2037/2000.
- **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 clase II.



# POLIPROPILENO ISPLEN® PB180G2M

## CERTIFICADO CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA

Rev. 1  
30/03/2011

- **California Proposition 65:** lista de productos químicos elaborada por el Estado de California que pueden causar cáncer o ser tóxicos para la reproducción (rev. Marzo 2011).
- **GADSL (Global Automotive Declarable Substance List):** no se utiliza ninguna sustancia prohibida o declarable por encima de los límites establecidos (2011 GADSL Version 1.0).
- **ÖKO Tex Standard 100:** lista de sustancias del anexo 4 (productos clase I, II, III y IV).
- **OSPAR List of Chemicals for Priority Action** (rev. 2007).
- **IKEA IOS-MAT-0010** (rev. 2009) / **IKEA IOS-MAT-0054** (rev.2011).
- **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:
  - EINECS / ELINCS (Europa)
  - TSCA (USA)
  - DSL (Canadá)
  - AICS (Australia)
  - KECL (Corea)
  - ENCS (Japón)
  - PICCS (Filipinas)

## 11. AUSENCIA DE SUSTANCIAS

REPSOL QUIMICA no usa ni incorpora intencionadamente en sus polímeros 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
- Alquilfenol etoxilados (APEO)
- Aminas aromáticas
- Arsénico y compuestos de arsénico
- Asbestos
- Benceno
- Benzofenona, hidroxibenzofenona y 4-metilbenzofenona
- Biocidas
- Bisfenol A (BPA) y Bisfenol F (BPF)
- Boro y compuestos de boro
- Butilhidroxitolueno (BHT) / Butilhidroxianisol (BHA)
- Cadmio y compuestos de cadmio
- CFC (clorofluorocarbonos) y HCFC (hidroclorofluorocarbonos)
- Cloruro de vinilo monómero (VCM) y sus polímeros (PVC...)
- CMR categorías 1A y 1B (Carcinógenas, Mutágenas y Reprotóxicas) según 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, nitrobenzoceno, tricloroetileno, triclorobenceno, hexaclorobenceno...
- Epiclorhidrina
- Estaño y compuestos de estaño
- Estireno
- 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)



# **POLIPROPILENO ISPLEN® PB180G2M**

## **CERTIFICADO CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA**

Rev. 1  
30/03/2011

- Latex
- Lindano
- Melamina
- Mercurio y compuestos de mercurio
- Níquel y compuestos de níquel
- Nitrosaminas
- Nonilfenol, nonilfenol etoxilado y cemento
- Retardantes de llama como compuestos orgánicos bromados (pentabromodifenil éter, octabromodifenil éter...), compuestos de antimonio, parafinas cloradas, triaril fosfatos...
- PBT (Sustancias Persistentes, Bioacumulativas y Tóxicas) y vPvB (muy persistentes y muy bioacumulativas)
- Pentaclorofenol y sus sales y ésteres
- Perfluorooctano sulfonato (PFOS)
- Plomo y compuestos de plomo
- Triclosan
- Tolueno

## **12. FTALATOS**

el producto puede contener menos de 20 ppm de DIBP, DNBP/DBP y DEP como residuo del sistema catalítico.

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.