

A Cromitap, Produtos para Plásticos Lda., declara para os devidos fins e de acordo com a informação recolhida junto dos seus fornecedores de Matéria Prima, que os produtos que fornece à Practiline, SRL. não contêm, adicionado intencionalmente na sua composição, a seguinte substância:

Bisphenol A (CAS 80-05-7)

As informações aqui reproduzidas representam o melhor da nossa experiência, no entanto, não podemos assumir qualquer responsabilidade sobre os resultados práticos obtidos fora do nosso controle, sendo da responsabilidade do transformador a realização de todos os ensaios que entenda como indispensáveis para a homologação/utilização do produto.

---

Emitido por: Responsável Técnico

28/01/2015

Este documento é emitido por computador, não necessitando assinatura

Rua das Lages, 558, 4410-272, Canelas V.N.Gaia – Portugal

Telefone: +351 227 169 430

[www.cromitap.com](http://www.cromitap.com)

e-mail: [info@cromitap.com](mailto:info@cromitap.com)

**REGULATORY AFFAIRS & PRODUCT COMPLIANCE**

Zona Industrial  
3850-184 Albergaria-a-Velha – Portugal  
Telef: 00351 234848271  
Fax: 00351 234848367  
E-mail: geral@flexaco.pt

**PARA: PRACTLINE**

**A/C: SARA MARQUES**

Para os devidos efeitos, declaramos que os produtos abaixo mencionados não contêm na sua formulação:

- Bisfenol A

**PRODUTOS A QUE SE REFERE A PRESENTE DECLARAÇÃO**

- FL-2/0766LD
- FL-2/0791LD
- FL-3/0125LD
- FL-4/0616LD
- FL-5/0597LD
- FL-6/0098LD
- FL-3/0024LD

  
Lúcia Ferreira  
(Lab. Manager)

*É da responsabilidade dos nossos clientes verificar se os materiais fornecidos pela FLEXACO e os artigos feitos com os nossos materiais são adequados para o uso pretendido, e cumprem todas as normas e requisitos aplicáveis. Esta declaração expira após 12 meses, ou em caso de alterações na legislação. Por favor, peça nova declaração, se necessário.*

15/02/2015

**Statement**

**January 2015**

## **Sasol Base Chemicals Polypropylene – Regulatory Datasheet**

***The following products are covered under this statement:***

HHR102	HNR101	CHR440	CUV448	ESV200
HKR102	HRV101	CKR448	CMR646	ESV255
HLR102	HSV103	CMR348	CMR648	ESV265
HMR100	HMR040	CPV340	CRV646	ETV265
HNR100	HRV140	CTV446	CRV648	
HNQ100	HMR127	CTV448		
HRV100	HTV145	CUV446		

### ***Table of contents:***

Identity of manufacturer .....	2
Origin of Sasol Base Chemicals Polypropylene .....	2
Chemical Inventories .....	2
Food contact – Europe .....	2
Food contact – United States of America .....	3
Food contact – Other territories .....	3
Good Manufacturing Practice (GMP) .....	3
Animal by-products (BSE & TSE) .....	3
Allergens .....	3
Religious laws (Kosher & Halaal) .....	4
Biodegradation & Composting .....	4
Medical applications (EP, USP, DMF) .....	4
Genetically Modified Organisms (GMOs) .....	4
Phthalates .....	4
Toy safety (EN71 & 2005/84/EC) .....	5
Consumer Protection Safety Improvement Act (CPSIA) .....	5
Electrical & Electronic Equipment (RoHS & WEEE) .....	6
Automotive (ELV & GADSL) .....	6
Packaging waste (94/62/EC & CONEG) .....	6
Drinking water (Proposition 65) .....	7
Epoxy derivatives (BADGE, BFDGE, NOGE) .....	7
REACH & SVHC's .....	7
Chemical substances absent .....	8

### **Base Chemicals**

56 Grosvenor Road Bryanston, PO Box 2525, Randburg, 2125, South Africa  
 Telephone +27 (0)11 790 1111 Facsimile +27 (0)11 790 1058 [www.sasol.com](http://www.sasol.com)

### ***Identity of manufacturer***

All products listed above are produced by Sasol Base Chemicals, a division of Sasol Chemical Industries Limited (Reg. no. 1968/013914/06), a company incorporated and existing under the laws of South Africa. Sasol Base Chemicals produces polypropylene at its operations situated at:

Polymer Road  
Sasol Works  
Secunda  
Republic of South Africa

### ***Origin of Sasol Base Chemicals Polypropylene***

All grades listed above are produced by Sasol Base Chemicals in the Republic of South Africa using:

- > 99% m/m feedstock produced in South Africa
- <1% m/m process chemicals and additives imported from various countries

### ***Chemical Inventories***

All substances intentionally used in the production of Sasol Base Chemicals Polypropylene are listed (or exempt from listing) in the following inventories:

- European Inventory of existing chemical substances (*EINECS*)
- US Toxic Substance Control Act Inventory (*TSCA*)
- Canadian Domestic Substances List (*DSL*)

### ***Food contact – Europe***

All of grades of Sasol Base Chemicals Polypropylene comply with the requirements of European regulations pertaining to food contact materials, namely:

- *Regulation (EC) No 1935/2004* of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food (commonly known as the Framework Regulation on food contact materials).
- *Commission Regulation (EU) No 10/2011* of 14 January 2011 (as amended)

Compliance to the compositional requirements of Commission Regulation (EU) No 10/2011 is claimed based on the fact the grades listed above is produced from authorised substances listed in the Union list of authorised monomers, other starting substances, macromolecules obtained from microbial fermentation, additives and polymer production aids specified in Annex I Table 1 of the regulation.

Since specific restrictions apply to some grades (SML's, QM's etc.), users are referred to grade specific food contact statements issued by Sasol Base Chemicals from time to time.

### **Base Chemicals**

56 Grosvenor Road Bryanston, PO Box 2525, Randburg, 2125, South Africa  
Telephone +27 (0)11 790 1111 Facsimile +27 (0)11 790 1058 [www.sasol.com](http://www.sasol.com)

### ***Food contact – United States of America***

All grades of Sasol Base Chemicals Polypropylene comply with the requirements of the US Food and Drug Administration (FDA) governing the use of plastic materials in contact with food as published in the *Code of Federal Regulations 21 CFR*. Since specific restrictions (types of food & conditions of use) apply to some grades, users are referred to grade specific food contact statements issued by Sasol Base Chemicals from time to time.

### ***Food contact – Other territories***

Sasol Base Chemicals Polypropylene complies with the national regulations on food contact materials of various countries. Please contact Sasol Base Chemicals for more information if required.

### ***Good Manufacturing Practice (GMP)***

Sasol Base Chemicals Polypropylene is manufactured in accordance with the broad guidelines on quality control, quality assurance and documentation required for good manufacturing practice as outlined in *Regulation (EC) No 2023/2006* (although no formal audited GMP or HACCP system is in place at present).

### ***Animal by-products (BSE & TSE)***

Sasol Base Chemicals Polypropylene contains oleo-chemicals of animal origin (mainly beef tallow). According to the suppliers of these oleo-chemicals:

- It is derived from animal by-products which comply with the requirements of class 3 of *Regulation (EC) No 1774/2002*. This regulation requires the removal of certain high risk materials from animal by-products before processing
- During processing of the animal by-products into oleo-chemicals it is exposed to conditions which exceed:
  - the conditions of inactivation as described in *EMEA/410/01* (rev 3, July 2011)
  - the minimum physiochemical requirements as laid down by the 22nd Adaptation (*Directive 98/16/EC*) and 24th Adaptation (*Directive 2000/6/EC*) to the Cosmetics Directive (*Directive 76/768/EC*)

Based on this information Sasol Base Chemicals Polypropylene is not expected to pose any risk of transmitting Bovine Spongiform Encephalitis (BSE, “Mad cow disease”) or Transmissible Spongiform Encephalitis (TSE, Jakob-Creutzfeldt disease).

### ***Allergens***

Sasol Base Chemicals Polypropylene is manufactured without the intentional addition of any of substance derived from- or containing:

- Milk
- Eggs
- Fish
- Crustacean shellfish
- Tree nuts
- Wheat

### **Base Chemicals**

56 Grosvenor Road Bryanston, PO Box 2525, Randburg, 2125, South Africa  
Telephone +27 (0)11 790 1111 Facsimile +27 (0)11 790 1058 [www.sasol.com](http://www.sasol.com)

- Peanuts
- Soybeans
- Sesame seed
- Natural rubber latex
- Citrus fruit

Sasol Base Chemicals Polypropylene and/or articles made thereof can therefore be considered to be non-allergenic and is not expected to impart allergenic properties to foodstuffs packaged therein.

### ***Religious laws (Kosher & Halaal)***

Sasol Base Chemicals Polypropylene has not been certified as being Kosher or Halaal.

### ***Biodegradation & Composting***

Sasol Base Chemicals Polypropylene is not biodegradable or suitable for composting; articles made from it cannot be classified as compostable according to CEN Standard prEN 13432.

### ***Medical applications (EP, USP, DMF)***

Sasol Base Chemicals Polypropylene has not been tested in accordance with the guidelines provided in the *European Pharmacopeia* (EP) or the *US Pharmacopeia* (USP). Sasol Base Chemicals have not compiled a *Drug Master File* (DMF) for any of the grades listed above.

### ***Genetically Modified Organisms (GMO)***

Sasol Base Chemicals Polypropylene do not contain and is not obtained from any genetically modified organisms (GMOs) and can be seen as GMO-free according to the current regulations.

### ***Phthalates***

Sasol Base Chemicals Polypropylene is manufactured without the intentional addition of any of the substances listed below:

<b>Substance</b>	<b>Acronym</b>	<b>CAS number</b>
butylbenzyl phthalate	BBP	85-68-7
di-iso-decyl phthalate	DIDP	26761-40-0
di-(2-ethylhexyl) phthalate	DEHP or DOP	117-81-7
di-ethyl phthalate	DEP	84-66-2
di-cyclo-hexyl phthalate	DCHP	84-61-7
di-n-hexyl phthalate	DNHP	68515-50-4
di-2-methoxy-ethyl phthalate	DMEP	117-82-8
di-(methyl-cyclo-hexyl) phthalate	DMCHP	27987-25-3
di-methyl phthalate	DMP	131-11-3
di-iso-nonyl phthalate	DINP	28553-12-0

### **Base Chemicals**

56 Grosvenor Road Bryanston, PO Box 2525, Randburg, 2125, South Africa  
Telephone +27 (0)11 790 1111 Facsimile +27 (0)11 790 1058 [www.sasol.com](http://www.sasol.com)

di-iso-octyl phthalate	DIOP	27554-26-3
di-n-octyl phthalate	DNOP	117-84-0
di-iso-pentyl phthalate	DIPP	605-50-5
di-n-pentyl phthalate	DPP or DNPP	131-18-0
n-pentyl-iso-pentyl phthalate	NPIPP	84777-06-0
epoxidised soybean oil	ESBO	8013-07-8

Phthalates are commonly used in the preparation of catalyst systems for polypropylene. Technically unavoidable trace amounts of phthalates might therefore be present in Sasol Base Chemicals Polypropylene. The concentration of phthalates in Sasol Base Chemicals Polypropylene is however not expected to exceed 25ppm (0.0025% by mass). Many polypropylene producers do not declare the presence of phthalates in their products. Sasol Base Chemicals, being committed to *Responsible Care®* and *Product Stewardship*, prefers to make a disclosure to its customers in this regard.

#### ***Toy safety (EN71 & 2005/84/EC)***

Sasol Base Chemicals Polypropylene is manufactured without the intentional addition of any substance listed in either *CEN EN71.3.2013* (17 elements including chromium (III) and (VI), tin and organic tin) or *CEN 71.9 table 2A – 2I* (Organic Chemical Compounds). Please be advised that Sasol Base Chemicals polypropylene has not been tested to ensure compliance to *EN7.3.2013* using the methods stipulated.

*Directive 76/769/EEC* as amended by *Directive 2005/84/EC* of 14 December 2005 limits the concentration of certain phthalates used in toys and childcare articles to 1000ppm (0.1% by mass). Based on the information in this statement; articles made exclusively from Sasol Base Chemicals polypropylene are expected to comply with the requirements of this directive.

#### ***Consumer Protection Safety Improvement Act (CPSIA)***

The *Consumer Protection Safety Improvement Act* (CPSIA) is a law of the United States of America which came into effect with the signing of Bill HR 4040 on 14 August 2008. It imposes testing and documentation requirements on manufacturers of apparel, shoes, personal care products, accessories & jewellery, home furnishings, bedding, toys, electronics and video games, books, school supplies, educational materials and science kits.

CPSIA limits the level of lead to 90ppm and that of phthalates to 1000ppm in the consumer products listed above. Based on the information contained in this statement; articles made exclusively from Sasol Base Chemicals polypropylene are expected to comply with the requirements of CPSIA.

Foreseeable “Use & Abuse” scenarios as described by CPSIA are specific to the nature and design of consumer products made from polypropylene. Since virgin polypropylene granules as produced and sold by Sasol Base Chemicals are not intended for use by consumers, no statement can be made in this regard.

#### **Base Chemicals**

56 Grosvenor Road Bryanston, PO Box 2525, Randburg, 2125, South Africa  
 Telephone +27 (0)11 790 1111 Facsimile +27 (0)11 790 1058 [www.sasol.com](http://www.sasol.com)

### ***Electrical & Electronic Equipment (RoHS & WEEE)***

*Directive 2011/65/EC* of 8 June 2011 restricts the use of certain hazardous substances (cadmium, hexavalent chromium, lead, mercury, polybrominated biphenyls and polybrominated diphenyl esters) in electrical and electronic equipment in the European Union. Based on the information contained in this statement; articles made exclusively from Sasol Base Chemicals polypropylene are expected to comply with the requirements of this directive (commonly referred to as the “RoHS Directive”).

*Directive 2002/96/EC* of 27 January 2003 (as amended) regulate the collection, recycling and recovery of waste electrical and electronic equipment in the European Union. No substance contained in Sasol Base Chemicals Polypropylene will require articles made thereof to be removed or separately collected under the requirements of this directive (commonly referred to as the “WEEE Directive”).

### ***Automotive (ELV & GADSL)***

*Directive 2000/53/EC* of 18 September 2000 (as amended by *Directive 2002/525/EC* and *Directive 2005/673/EC*) limits the concentration of heavy metals (lead, mercury, cadmium, and hexavalent chromium) allowed in vehicle components in the European Union. Based on the information contained in this statement; articles made exclusively from Sasol Base Chemicals polypropylene are expected to comply with the requirements of this directive (commonly referred to as the “End Life Vehicles” or “ELV Directive”).

The *Global Automotive Declarable Substance List* (GADSL) either:

- prohibits
- require to be declared (above a threshold concentration)

the presence of listed substances in automotive components used in OECD (Organization for Economic Cooperation & Development) countries. No substance in Sasol Base Chemicals Polypropylene is either prohibited or declarable under the GADSL (statement based on 2007 GADSL version 3.0).

### ***Packaging waste (94/62/EC & CONEG)***

*Directive 94/62/EC* of 20 December 1994 limits the concentration of heavy metals (lead, mercury, cadmium, and hexavalent chromium) allowed in packaging waste in the European Union to 100ppm. None of these substances are intentionally added to Sasol Base Chemicals Polypropylene. Furthermore; Sasol Base Chemicals Polypropylene can be considered suitable for reuse, recycling and/or energy recovery, and may be labelled as such. Articles made exclusively from Sasol Base Chemicals Polypropylene are therefore expected to comply with the requirements of this directive (commonly referred to as the “Packaging Waste Directive”).

Regulations published by the Coalition of North-eastern Governors (CONEG) limits the concentration of heavy metals (lead, mercury, cadmium, and hexavalent chromium) allowed in packaging waste in certain states of the United States of America to 100ppm. Based on the information contained in this statement; articles made exclusively from Sasol Base Chemicals polypropylene are expected to comply with the requirements of this CONEG regulation.

### **Base Chemicals**

56 Grosvenor Road Bryanston, PO Box 2525, Randburg, 2125, South Africa  
Telephone +27 (0)11 790 1111 Facsimile +27 (0)11 790 1058 [www.sasol.com](http://www.sasol.com)



### ***Drinking water (Proposition 65)***

The *Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986* of the State of California regulates substances listed by California as causing cancer or birth defects or other reproductive harm. Articles made exclusively from Sasol Base Chemicals Polypropylene are not expected to lead to exposure which exceeds the maximum allowable limit of any substance listed under Proposition 65 and can therefore be sold without a Proposition 65 warning label.

Affected substances are listed in a document titled *Chemicals Known to the State to Cause Cancer or Reproductive Toxicity* by the Office of Environmental Health Hazard Assessment (OEHHA) of the Environmental Protection Agency of the State of California. This statement was compiled based on the version of the list published on 11 June 2010. Maximum allowable exposure limits are set by the OEHHA in a document titled *Proposition 65 Safe Harbour Levels*. This statement was compiled based on the version published in February 2009.

### ***Epoxy derivatives (BADGE, BFDGE, NOGE)***

*Commission Regulation (EC) No 1895/2005* of 18 November 2005 imposes specific migration limits on certain epoxy derivatives, namely 2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propane bis(2,3-epoxypropyl) ether (BADGE), bis(hydroxyphenyl)methane bis(2,3-epoxypropyl)ether (BFDGE) and other novolac glycidyl ethers (NOGE) in articles which come into contact with food. Based on the information contained in this statement; articles made exclusively from Sasol Base Chemicals Polypropylene are expected to comply with the requirements of this act.

### ***REACH & SVHC's***

*Regulation (EC) No 1907/2006* of the European Parliament and of the Council (commonly known as REACH, for *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) came into effect on 01 June 2007. Its stated objectives are to ensure a high level of protection of human health and the environment as well as ensuring the free movement of substances, on their own, in preparations and in articles, while enhancing competitiveness and innovation. It should also promote the development of alternative methods for the assessment of the hazards of substances.

Polymers are exempt from pre-registration and registration under REACH (Article 2[9]). However, the monomers used in the production of polymers do have to be pre-registered and registered (Article 6[3]). Sasol Base Chemicals is not domiciled in the European Union and is therefore not allowed to participate directly in the REACH processes. To ensure that customers, agents & distributors in Europe retain the freedom to import, trade and use Sasol Base Chemicals' polypropylene; Sasol Solvents Germany GmbH has been appointed as Only Representative under REACH by Sasol Base Chemicals. It can be confirmed that the monomers used by Sasol Base Chemicals has been pre-registered before the relevant deadline.

As part of its responsibilities under REACH, Sasol Base Chemicals can confirm that no SVHC (Substance of Very High Concern), as defined in the updated candidate list published by ECHA, is expected to be present in Sasol Base Chemicals Polypropylene at a concentration exceeding 0.1% by mass.

### **Base Chemicals**

56 Grosvenor Road Bryanston, PO Box 2525, Randburg, 2125, South Africa  
Telephone +27 (0)11 790 1111 Facsimile +27 (0)11 790 1058 [www.sasol.com](http://www.sasol.com)

Given the dynamic nature of REACH at the time of writing, more detailed information on REACH & Sasol Base Chemicals Polypropylene is available from Sasol Base Chemicals on request.

### ***Chemical substances absent***

All grades of polypropylene produced and sold by Sasol Base Chemicals are manufactured without the intentional addition of any of the chemical substances or groups of substances listed below:

- Acrylamide
- Antimony
- Aromatic amines
- Arsenic
- Asbestos
- Azo-compounds
- Barium
- Benzene
- Benzophenone
- Bisphenol A
- Bisphenol A diglycidyl ether (BADGE)
- Bisphenol F diglycidyl ether (BFDGE)
- Butyl benzyl phthalate (BBP)
- Butylated hydroxy toluene (BHT)
- Cadmium
- Carbamide (urea)
- Hexavalent chromium
- Cobalt
- Copper
- Di-butyl tin
- Di-cyclo-hexyl phthalate (DCHP)
- Di-iso-decyl phthalate (DIDP)
- Di-(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP/DOP)
- Di-ethyl phthalate (DEP)
- Di-n-hexyl phthalate (DNHP)
- Dioxins
- Di-methoxy-ethyl phthalate (DMEP)
- Di-methyl-cyclo-hexyl phthalate (DMCHP)
- Dimethyl fumarate (DMF)
- Dimethyl phthalate (DMP)
- Di-iso-nonyl phthalate (DINP)
- Di-iso-octyl phthalate (DIOP)
- Di-n-octyl phthalate (DNOP)
- Di-iso-pentyl phthalate (DIPP)
- Di-n-pentyl phthalate (DPP/DNPP)
- 2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol (BHT)
- Epichlorohydrin
- Epoxidised soybean oil (ESBO)
- Formaldehyde
- Hydrobenzophenone
- Lead
- Melamine
- Mercury
- 4-Methyl benzophenone (4MeBP)
- Mono-butyl tin
- Natural rubber latex
- Nickel
- Nitrosamines
- Nonylphenol

### **Base Chemicals**

56 Grosvenor Road Bryanston, PO Box 2525, Randburg, 2125, South Africa  
Telephone +27 (0)11 790 1111 Facsimile +27 (0)11 790 1058 [www.sasol.com](http://www.sasol.com)

- Novolac glycidyl ethers (NOGE)
- n-Pentyl-iso-pentyl phthalate (NIIPP)
- Organotin compounds (TBT, DBT, MBT)
- Polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH's)
- Polybrominated biphenyls (PBB's)
- Polybrominated diphenyl ethers (PBDE's)
- Polychlorinated biphenyls (PCB's)
- Polychlorinated naphthalenes (PCN's)
- Perfluoro-octane sulfonate (PFOS)
- Perfluoro-octanoic acid (PFOA)
- Selenium
- Toluene
- Tri-butyl tin
- Tris(nonylphenyl) phosphate
- Vinyl acetate
- Xylene

Please be advised that Sasol Base Chemicals Polypropylene is not routinely analysed for the presence of these substances and that technically unavoidable traces might be present. However, the total combined level of all the substances listed above is expected to be below 0.1%*m/m* at all times.

To simplify the interpretation of this statement some substances are referred to in groups or using archaic nomenclature. Unique chemical identifiers of substances (IUPAC names & CAS or EINECS numbers) can be supplied by Sasol Base Chemicals on request.

Please do not hesitate to contact us should you require any further information.

**Disclaimer:**

- This statement replaces all earlier statements from Sasol Base Chemicals on the above mentioned topic(s). Please contact Sasol Base Chemicals regularly for up-to-date regulatory information.*
- This statement will remain valid until replaced by a newer version from Sasol Base Chemicals on the above mentioned topic.*
- Sasol Base Chemicals provides this information in good faith, but makes no representation as to its comprehensiveness or accuracy. Individuals receiving this information must exercise their independent judgement in determining its appropriateness for a particular purpose. Accordingly, Sasol Base Chemicals will not be responsible for damages resulting from use of or reliance upon this information.*
- This statement only applies to virgin polymer granules and powders as supplied by Sasol Base Chemicals and does not include:*
  - *Modification of the polymer by the intentional or accidental addition of any other substance to it.*
  - *Modification of the polymer resulting from processing.*
  - *Modification of the polymer resulting from storage.*
- This statement does not claim or guarantee that Sasol Base Chemicals' products are suitable for any specific application. Users of Sasol Base Chemicals' resins should independently access the regulatory status of their own products before claiming suitability for use or compliance with any regulation or product standard.*

**Base Chemicals**

56 Grosvenor Road Bryanston, PO Box 2525, Randburg, 2125, South Africa  
Telephone +27 (0)11 790 1111 Facsimile +27 (0)11 790 1058 [www.sasol.com](http://www.sasol.com)

**5<sup>th</sup> Revision**

## Regulatory Affairs Product Information

### Data Sheet (RAPIDS)

# **ECOLEN<sup>®</sup> HN30X**

#### **Product Manufacturer**

This product is manufactured by Hellenic Petroleum SA.

#### **Chemical Inventories**

All ingredients in this product are in compliance with the following chemical inventories:

- Australia : Australian Inventory of Chemical Substances (AICS)
- China : Inventory of Existing Chemical Substances Manufactured or Imported in China (IECSC)
- Europe : European Inventory of Existing Chemical substances (EINECS) / European List of Notified Chemical Substances (ELINCS) replaced by REACH
- Korea : Korean Existing Chemicals List (KECL)
- Philippines : Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
- United States : Toxics substances Control Act Inventory (TSCA)

This product has no special requirements under US TSCA (e.g. consent orders, test rules, 12(b) requirements etc.

#### **Food Contact**

##### **European Union Regulation 1935/2004/EC (Framework Regulation)**

This product complies with the relevant requirements of Regulation 1935/2004/EC (Framework Regulation), applicable to intermediate materials (e.g. plastic granules).

#### European Union Regulation 2023/2006/EC (Good Manufacturing Practice Regulation)

This product complies with the relevant requirements of Regulation 2023/2006/EC (GMP Regulation), applicable to intermediate materials (e.g. plastic granules).

#### European Union Food Contact Regulation – 10/2011/EC (and its subsequent amendments)

This product complies with the relevant requirements of Regulation 10/2011/EC as amended (321/2011/EC, 1282/2011/EC, 1183/2012/EC, 202/2014/EC), applicable to intermediate materials (e.g. plastic granules).

The monomers and additives used to produce this resin are listed in the Union List of Authorized Substances of Regulation 10/2011/EC and its subsequent amendments (ANNEX I).

This product contains dual use additives (E355 and E551). The information provided concerning additives which are also food additives and flavouring is based on our current knowledge.

There is a SML (Specific Migration Limit) specified by the EU Regulation 10/2011/EC for an additive in this resin. In order to obtain the identity of the compound, a secrecy agreement will need to be established between Hellenic Petroleum S.A. and the manufacturer of the final article.

This product contains one or more process aids that have a SML (Specific Migration Limit). DNBP and DEHP are present as impurities of a “technical support agent” used in this product. DNBP (PM/REF: 74880) has a SML equal to 0.3 mg/kg (300 ppb) and DEHP (PM/REF: 74640) has a SML equal to 1.5 mg/kg (1500 ppb) established in Regulation 10/2011/EC. Phthalates are subjected to a SML(T) of 60 mg/kg. For further details see under “Phthalates” section below.

To fully comply with food regulation 10/2011/EC, the overall migration (OML) from the finished plastic food contact material or article to food can be no greater than 10 mg/dm<sup>2</sup>. The OML and SMLs (when applicable) should be determined according to the requirements specified in EU Regulation 10/2011/EC and subsequent amendments. The OML and SML determinations are the responsibility of the manufacturer of the finished plastic food contact material or article, as well as the industrial food packers.

We remind you that the manufacturers of the finished food contact material or article must verify that the finished material or article, manufactured according to good manufacturing practices, does not modify the organoleptic properties of the food.

#### US Food and Drug Administration (FDA)

The base resin in this product meets the FDA requirements contained in the Code of Federal Regulations in 21 CFR 177.1520(a)(1)(i) and (c)1.1a. Due to limitations of one ingredient, this product can only be used in certain applications as follows:

1. For **films** only, this product meets the FDA criteria in 21 CFR 177.1520 for food contact applications, including cooking, listed under condition of use A through H in 21 CFR 176.170(c), Table 2 and can be used in contact with all food types as listed in 21 CFR 176.170(c), Table 1.



2. For **moulded or extruded parts**, this product can only be used in contact with food types II, III, IV, V, VII-A and IX (table 1, 21 CFR 176.170(c)), under conditions of use C through G (Table 2, 21 CFR 176.170(c)).

#### European Union Regulation 1895/2005/EC

Bisphenol A Diglycidyl Ether (BADGE, CAS No 1675-54-3), Bisphenol F Diglycidyl Ether (BFDGE, CAS No 39817-09-9) and Novolac Glycidyl Ethers (NOGE) are not used in the manufacture or the formulation of this product, according to requirements of European Regulation 1895/2005/EC, on the restriction of use of certain epoxy derivatives in materials and articles intended to come into contact with food. Therefore, it is not reasonable to expect any of such substances to be present in this product. However, this product has not been tested for any of these substances.

#### Food Allergens

##### European Union Directive 1169/2011/EC

Food allergens listed in Annex II of European Directive 1169/2011/EC, such as cereals containing gluten, crustaceans, eggs, fish, peanuts, soybeans, milk, nuts, celery, mustard, sesame seeds, lupin, molluscs and products thereof, as well as sulphur dioxide and sulphites, are not used in the manufacture or the formulation of this product. Therefore, it is not reasonable to expect any of such substances to be present in this product. However, this product has not been tested for any of these substances.

#### Animal Origin of Raw-Materials

##### Tallow

Tallow derived additives are not intentionally used in the manufacture or the formulation of this product.

##### BSE/TSE Statement

Components derived from animal sources are not intentionally used in the manufacture or the formulation of this product.

#### Genetically Modified Organisms (GMO)

Genetically Modified Organisms (GMO) are neither used nor intentionally added in the manufacture or the formulation of this product. Therefore, it is not reasonable to expect any GMO to be present in this product. However, this product has not been tested for GMO.

#### Packaging and Packaging Waste

##### European Union Directive 94/62/EC (and its subsequent amendments)

Cadmium, hexavalent chromium, lead and mercury are not intentionally used in the manufacture or the formulation of this resin. This product complies with the European Directive 94/62/EC as amended (1882/2003/EC, 2004/12/EC, 2005/20/EC, 219/2009/EC, 2013/2/EC) concerning the defined limit for the sum of heavy metals (Cd, Cr (VI), Pb and Hg). The overall incidental (non-intentionally added) content of these elements, in their entirety, lies below 100 ppm by weight.

## **End-of-life Vehicles**

### **European Union Directive 2000/53/EC (and its subsequent amendments)**

Cadmium, hexavalent chromium, lead and mercury are not intentionally used in the manufacture or the formulation of this resin. This product complies with European Directive 2000/53/EC as amended in Decision 2005/673/EC (Annex II) regarding the defined limits of heavy metals (maximum concentration value up to 0.1% for Pb, Cr(VI) and Hg and up to 0.01% for Cd).

## **Restriction of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment (RoHS)**

### **European Union Directives 2002/95/EC (as amended) and 2011/65/EU**

RoHS Regulation refers to electrical and electronic equipment (EEE) and not specifically to plastic raw materials. However, based on the available documentation from raw material suppliers, this product conforms to the requirements of Directive 2002/95/EC (as amended) and Directive 2011/65/EU regarding the limits of lead, mercury, cadmium, hexavalent chromium, polybrominated biphenyls (PBB) and polybrominated diphenyl ethers (PBDE).

## **Ozone Depleting Substances**

### **European Union Regulation 1005/2009/EC**

The ozone-depleting substances (ODS), listed in the Annexes I & II of the European Regulation 1005/2009/EC, are not intentionally used in the manufacture or the formulation of this product. Therefore, it is not reasonable to expect any of such substances to be present in this product. However, this product has not been tested for any of the ozone-depleting substances.

## **Phthalates**

The phthalates di-iso-nonyl phthalate (DINP, CAS No 28553-12-0), di-(2-ethylhexyl) phthalate or di-octyl phthalate (DEHP/DOP, CAS No 117-81-7), di-n-butyl phthalate (DBP/DNBP, CAS No 84-74-2), di-iso-decyl phthalate (DIDP, CAS No 26761-40-0), di-n-octyl phthalate (DNOP, CAS No 117-84-0) and butyl benzyl phthalate (BBP, CAS No 85-68-7) are not intentionally added in the formulation of this product.

However, a phthalate compound, diisobutyl phthalate (DIBP, CAS No 84-69-5), is a minor component of the catalyst system used to manufacture some of the base polyolefin resins. DIBP is a “technical support agent” as defined by the European Union (EU) Food Contact Regulation (10/2011/EC). This is typical of polypropylene resins produced with high mileage catalysts. Impurities in the “technical support agent” and catalyst system include DBP (or DNBP), DEHP, DEP (CAS No 84-66-2) and IBEP (CAS No 94491-96-0). Testing of several resins has resulted in the identification of residual phthalates content no more than 1 part per million.

**The following substances are not used in the manufacture or the formulation of this product and therefore are not expected to be present in this product. However, this product has not been tested for any of these chemical substances.**

- Acrolein (CAS No 107-02-8)
- Acrylamide (CAS No 76-06-1)



- Aromatic amines
- Asbestos
- Azo dyes and pigments
- Bisphenol A (BPA, CAS No 80-05-7)
- Benzotriazole (2-(2H-1,2,3-Benzotriazol-2-yl)-4,6-di-tert-butylphenol, CAS No 3846-71-7)
- Butylated Hydroxyanisole (BHA, CAS No 121-00-6 and 25013-16-5)
- Butylated hydroxytoluene (BHT, CAS No 128-37-0)
- Chlorinated paraffins (CPs) and Short chain CPs (SCCPs)
- Dibutyl-tin (DBT)
- Dimethyl fumarate (DMF, CAS No 624-49-7)
- Dioxins / Furans
- Epichlorohydrin (CAS No 106-89-8)
- Fluorocarbons
- Fluorotelemers
- Fungicide
- Insecticides
- Halogenated Flame Retardants
- Halons
- Hydrobromofluorocarbons (HBFCs)
- Hydrofluorocarbons (HFCs)
- Hydrochlorofluorocarbons (HCFCs)
- Latex (natural rubber latex, dry natural rubber, synthetic latex or rubber that contains natural rubber)
- MBT (2-Mercaptobenzothiazole, CAS No 149-30-4)
- Monobutyl-tin (MBT)
- Nonylphenol (CAS No 25154-52-3)
- Nonylphenol ethoxylates
- Organo-tin compounds
- Perfluoroalkyl sulfonates (PFAS)
- Perfluorochemicals (PFCs)
- Perfluorooctane sulfonate (PFOS)
- Perfluorooctanoic acid (PFOA)
- Pesticides
- Polybrominated biphenyls (PBBs)
- Polybrominated diphenyl ethers (PBDEs)
- Polybrominated terphenyls (PBTs)
- Polychlorinated biphenyls (PCBs)
- Polychlorinated naphthalenes (PCNs)
- Polychlorinated terphenyls (PCTs)
- Polycyclic Aromatic hydrocarbons (PAHs):  
1,2-dihydro-acenaphthene (CAS No 83-32-9), acenaphthylene (CAS No 208-96-8), anthracene (CAS No 120-12-7), benzo(a)anthracene (CAS No 56-55-3), benzo(a)pyrene (CAS No 50-32-8), benzo(b)fluoranthene (CAS No 205-99-2), benzo(e)pyrene (CAS No 192-97-2), benzo(ghi)perylene (CAS No 191-24-2), benzo(j)fluoranthene (CAS No 205-82-3), ben-



zo(k)fluoranthene (CAS No 207-08-9), chrysene (CAS No 218-01-9), dibenz(a,h)anthracene (CAS No 53-70-3), fluoranthene (CAS No 206-44-0), fluorene (CAS No 86-73-7), indeno(1,2,3-cd)pyrene (CAS No 193-39-5), naphthalene (CAS No 91-20-3), phenanthrene (CAS No 85-01-8), pyrene (CAS No 129-00-0)

- Polystyrene
- Polyvinyl chloride (PVC, CAS No 9002-86-2)
- Styrene (CAS No 100-42-5)
- Tributyl-tin (TBT)
- Tributyl-tin Oxide (TBTO)
- Triclosan (2,4,4'-trichloro-2'-hydroxydiphenyl ether, CAS No 3380-34-5)
- Triphenyl-tin (TPT)
- Vinyl chloride (CAS No 75-01-4)

### **Disclaimer**

The information provided in this publication has been compiled to the best of our present knowledge and belief. All information and statements given in this document are believed to be true and accurate at the time and date of publication. However, information in this document may be updated periodically due to changes in laws and regulations, or for other reasons, therefore we cannot guarantee that the status of this product will remain unchanged. Hellenic Petroleum S.A. assumes no liability for the content or any use of the content.

It is the responsibility of those to whom we supply this product to make their own independent determination that the product is suitable for the intended use and can be used safely and legally.

For more information contact Dr. Ch. Anatolaki via mail at [\*\*c.a.anatolaki@helpe.gr\*\*](mailto:c.a.anatolaki@helpe.gr).

Certified by:



M. Nikolaou

Quality Control and Plastics Application

Hellenic Petroleum S.A.

Thessaloniki industrial Complex

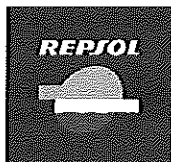
P.O. Box 10044, GR 54110 Thessaloniki

Tel: +30 2310 750369

Fax: +30 2310 750571

Email: [\*\*MNikolaou@helpe.gr\*\*](mailto:MNikolaou@helpe.gr)

Approved on Friday, October 10, 2014.



## **POLIPROPILENO ISPLEN® PP099K2M**

### **CERTIFICADO CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA**

Rev. 2  
27/02/2012

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

Por la presente certificamos que todos los monómeros 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 y sus modificaciones posteriores (**Reglamentos 321/2011 y 1282/2011**). El **Reglamento 10/2011** ha sustituido 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 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.
- **Directiva 2011/8**, restricción del uso de bisfenol A en biberones de plástico para lactantes. **REPSOL QUÍMICA** no utiliza bisfenol A en la composición de este producto.
- **Reglamento 321/2011** que modifica el **Reglamento 10/2011** sobre la restricción del uso de bisfenol A en biberones de plástico para lactantes. **REPSOL QUÍMICA** no utiliza bisfenol A en la composición de este producto.

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

**Aditivos duales:** contiene glicerol monoestearato y talco, productos autorizados como aditivos alimentarios en la legislación europea.

**Monómeros:** no incorpora ningún monómero sujeto a restricción.

**Aditivos:** no contiene ningún aditivo sujeto a límite de migración específico.

El producto puede contener como impurezas del sistema catalítico restos de DNBP/DBP (LME=0,3 mg/kg) y DEHP (LME=1,5 mg/kg).

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)**

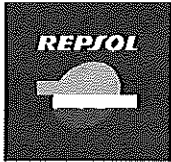
**Code of Federal Regulation (CFR)**, Title 21 (4-1-11 Edition): 177.1520 "Olefin Polymers" (a)(1)(i), (b) and (c) 1.1a.

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

**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:



## **POLIPROPILENO ISPLEN® PP099K2M**

### **CERTIFICADO CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA**

Rev. 2  
27/02/2012

- **Directiva 94/62** relativa a envases y residuos de envases (**ERE**), modificada por las Directivas 2004/12 y 2005/20 y los 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 de la Comisión 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 2011/65** sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias y preparados peligrosos en aparatos eléctricos y electrónicos (**RUSP**) que autoriza 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. Esta directiva deroga la **Directiva 2002/95** y todas sus modificaciones.
- **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 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. Esta directiva deroga parcialmente la **Directiva 88/378** y sus modificaciones.
- **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). Este producto no contiene ninguno de los ftalatos incluidos en el anexo de dicha directiva en cantidades superiores a las indicadas.
- **Normas Europeas EN 71-3** relativa a la seguridad de los juguetes: Parte 3 (migración de ciertos elementos).

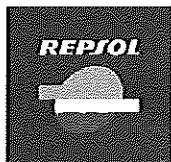
### **7. REACH Y CLP**

- **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, 207/2011, 109/2012 y 125/2012. 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 QUÍMICA** 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 (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



## **POLIPROPILENO ISPLEN® PP099K2M**

### **CERTIFICADO CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA**

Rev. 2  
27/02/2012

identificadas como **SVHC** para incluirlas en el anexo XIV (lista de sustancias sujetas a autorización). **REPSOL QUÍMICA** no incorpora ninguna de esas sustancias en la composición 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® PP099K2M** 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.

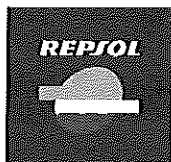
### **9. ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA (EEB/BSE) / ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME TRANSMISIBLE (EET/TSE)**

Nuestro **POLIPROPILENO ISPLEN® PP099K2M** 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 QUÍMICA** 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.

- **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 – Reglamento 1169/2011** sobre la información alimentaria facilitada al consumidor. Este reglamento deroga, entre otras, la **Directiva 2000/13**. El polímero no contiene intencionadamente en su composición ninguna de las sustancias definidas como alérgenos incluidas en el anexo II.
- **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® PP099K2M**

### **CERTIFICADO CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA**

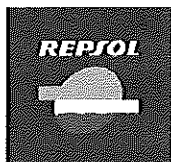
Rev. 2  
27/02/2012

- **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 Febrero 2012).
- **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).**
- **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), sustituido por REACH
  - TSCA (USA)
  - DSL (Canadá)
  - AICS (Australia)
  - KECL (Corea)
  - ENCS (Japón)
  - PICCS (Filipinas)

### **11. AUSENCIA DE SUSTANCIAS**

REPSOL QUIMICA no incorpora intencionadamente en la composición de 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, nitrobenzono, tricloroetileno, triclorobenceno, hexaclorobenceno...
- Epiclorhidrina
- Estaño y compuestos de estaño
- Estireno
- N-Etil o-Toluenosulfonamida y N-Etil p-Toluenosulfonamida (NETSA)
- Fenol
- Formaldehído
- Formamida
- Halógenos y compuestos halogenados
- Hidrocarburos policíclicos aromáticos (HPA/PHA): antraceno, fluoranteno, naftaleno, pireno, benzoantraceno, benzo(a)fluoranteno...
- Isopropiltioxantona (ITX)
- Latex



## **POLIPROPILENO ISPLEN® PP099K2M**

### **CERTIFICADO CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA**

Rev. 2  
27/02/2012

- 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**

Este 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.





# **POLIPROPILENO ISPLEN® PB199A3M**

## **CERTIFICADO CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA**

Rev. 1  
30/03/2011

### **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:** contiene glicerol monoestearato, producto autorizado como aditivo alimentario en la legislación europea.

**Monómeros:** no incorpora ningún monómero sujeto a restricción.

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

- N,N-bis(2-hidroxietil) alquil (C8-C18) amina (LME = 1,2 mg/Kg).
- Estearato de Zinc (LME = 25 mg/Kg expresado como Zn).

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.

- Film de Poliolefina para contacto alimentario.
- Contenedores de Polipropileno para contacto con alimentos según aparecen en la Sec.176.170(c), tabla 1, tipos I, VI-B, VII-B y VIII, en las condiciones de uso E a G descritas en la tabla 2 de la misma Sección, en alimentos con pH > 5.0.
- Homopolímeros y copolímeros de Polipropileno, moldeados o extruidos para contacto con alimentos según aparecen en la Sec.176.170(c), tabla 1, tipos II, III, IV, V, VII-A y IX, en las condiciones de uso C a G descritas en la tabla 2 de la misma Sección.

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





# **POLIPROPILENO ISPLEN® PB199A3M**

## **CERTIFICADO CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA**

Rev. 1  
30/03/2011

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** 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.



# **POLIPROPILENO ISPLEN® PB199A3M**

## **CERTIFICADO CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA**

Rev. 1  
30/03/2011

**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 QUÍMICA** 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.

- **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® PB199A3M** 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® PB199A3M** 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 QUÍMICA** 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.



# **POLIPROPILENO ISPLEN® PB199A3M**

## **CERTIFICADO CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA**

Rev. 1  
30/03/2011

- **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.
- **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, nitrobenzono, tricloroetileno, triclorobenceno, hexaclorobenceno...
- Epiclorhidrina



## **POLIPROPILENO ISPLEN® PB199A3M**

### **CERTIFICADO CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA**

Rev. 1  
30/03/2011

- 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)
- Latex
- Lindano
- Melamina
- Mercurio y compuestos de mercurio
- Niquel y compuestos de niquel
- 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.