

## 1. CONTACTO CON ALIMENTOS (UNIÓN EUROPEA)

Las materias primas utilizadas en la fabricación de este film, están autorizados para su uso como materiales en contacto con alimentos y cumplen con los requisitos básicos establecidos en los documentos indicados a continuación:

- **Reglamento CE 1935/2004**, sobre materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y sus posteriores modificaciones.
- **Reglamento UE 10/2011** sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos y sus posteriores modificaciones.
- **Reglamento CE 2023/2006** sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- **Reglamento UE 2022/1616** sobre materiales y objetos de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos. PLASTICOS FRANCES no utiliza materias primas recicladas en este film.
- **Reglamento CE 1895/2005** relativo a la restricción en el uso de determinados derivados epoxídicos en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos. PLÁSTICOS FRANCÉS no incorpora BADGE, BFDGE y NOGE en la composición y fabricación de este film.
- **Reglamento CE 450/2009** sobre materiales y objetos activos e inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos, no es de aplicación para este producto.

### Sustancias sujetas a restricción:

Este film contiene sustancias autorizadas por el Reglamento (UE) nº 10/2011, pero sujetas a límite de migración específico. Consulte la Declaración de Conformidad (**ST-DoC-ES**) para más información sobre las mismas y los análisis de migraciones realizados.

## 2. FARMACOEPA

Este producto no está certificado para su uso en farmacopea.

## 3. METALES PESADOS

Según la información de nuestros proveedores de materias primas, este producto cumple en su composición con los requisitos establecidos en las siguientes normativas:

- **Directiva 94/62/CE** de 20 de diciembre y sus posteriores modificaciones (relativa a los envases y residuos de envases-PPW) y normas armonizadas EN13428 y CR13695 (Suma de Cd, Cr, Hg y Pb <100 ppm)
- **Real Decreto 1055/2022** del 27 de diciembre, de envases y residuos de envases, que deroga la Ley 11/1997 de 24 de abril, de trasposición de la Directiva 94/62/EC.
- **Directiva 2000/53/CE** del 18 de septiembre y sus posteriores modificaciones, relativa a los vehículos al final de su vida útil (ELV), que autorizan un contenido máximo de 0.1% en peso de plomo, mercurio y cromo (VI) y del 0.01% de cadmio y su trasposición a la legislación nacional mediante **Real Decreto 265/2021**, de 13 de abril.
- **Directiva 2011/65/UE** de 8 de junio y sus posteriores modificaciones, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias y preparados peligrosos en aparatos eléctricos y electrónicos (RUSP / ROHS) que estable un contenido máximo de 0.1% en peso de Pb, Hg, Cr (VI), PBB, PBDE, DEHP, BBP, DBP, DIBP <0.1 % en peso y del 0.01% en Cd y su trasposición a la legislación nacional mediante **Real Decreto 219/2013**, de 22 de marzo.
- **CONEG** (Coalition of Northeastern Governors - USA): el contenido total de plomo, mercurio, cromo (VI) y cadmio es menor a 100 ppm.

## 4. REGLAMENTOS REACH Y CLP

- **Reglamento CE 1907/2006 (REACH)** y sus modificaciones, relativo al registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos. Nuestros proveedores han registrado las sustancias sujetas a registro.

Respecto a las sustancias sujetas a restricción incluidas en el anexo XVII y las sustancias sujetas a autorización según el anexo XIV del Reglamento CE 1907/2006, ni PLASTICOS FRANCES ni sus proveedores incorporan intencionadamente en sus productos 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 Altamente Preocupantes):** Tanto PLÁSTICOS FRANCÉS como sus proveedores no incorporan en este producto 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 UE 1272/2008** sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP) y todas sus modificaciones posteriores. De acuerdo con este reglamento este producto no es un preparado peligroso y por lo tanto no necesita ser clasificado ni etiquetado. Así mismo, No resulta obligatoria la elaboración de una ficha de datos de seguridad, ya que el producto no cumple los requisitos establecidos en el artículo 31 del Reglamento (CE) 1907/2006 REACH.

## 5. ALÉRGENOS

Este producto no contiene en su composición ninguna de las sustancias relacionadas en el anexo II del **Reglamento UE 1169/2011** de 25 de octubre (alérgenos)

Así mismo, nuestras instalaciones están certificadas bajo la Norma Mundial para Materiales de Envasado (**BRCGS Packaging Materials**), por lo que se toman todas las medidas pertinentes para evitar cualquier contaminación del producto por estas sustancias.

## 6. ADITIVOS DE ORIGEN ANIMAL

Nuestros proveedores de materias primas declaran que sus productos **no contienen ningún aditivo de origen animal**. Por lo tanto, declaramos que nuestro producto debe considerarse seguro con respecto a las transmisiones de BSE (Encefalopatía Espongiforme Bovina) ni TSE (Encefalopatía Espongiforme Transmisible)

## 7. HALAL

Tanto nuestros proveedores en la fabricación de las materias primas, como nosotros en la fabricación de nuestros films, no usamos ni añadimos intencionadamente ningún aditivo de origen animal ni alcohol etílico/etanol (sustancias Haram)

Las instalaciones, equipos y personal que interviene en la fabricación de nuestros productos, aseguran la ausencia de sustancias Haram en los mismos, ya que disponemos de protocolos para evitar cualquier contaminación cruzada, estando certificados bajo la acreditación BRCGS Packaging Materials.

Por lo tanto, no es previsible que ninguna de estas sustancias se encuentre en el producto final y éste pueda considerarse como un producto Halal, si bien no se han realizado análisis específicos para asegurar su ausencia.

## 8. KOSHER

Tanto nuestros proveedores en la fabricación de las materias primas, como nosotros en la fabricación de nuestros films, no usamos ni añadimos intencionadamente ningún aditivo de origen animal ni humano.

Por lo tanto, no es previsible que ninguna de estas sustancias se encuentre en el producto final y éste pueda considerarse como un producto Kosher, si bien no se han realizado análisis específicos para asegurar su ausencia.

## 9. OMG (Organismos Genéticamente Modificados)

De acuerdo a la información suministrada por nuestros proveedores de materias primas, este polímero no contiene intencionadamente en su composición ningún OMG. Así mismo, en la fabricación de este producto, no usamos ni intencionadamente incorporamos ningún OMG.

## 10. RECICLADO

El producto está compuesto por un film de polipropileno, por lo que es un producto **reciclable** (en su estado natural sin impresión ni ningún otro añadido) por medios convencionales, incluida la recuperación de energía, pero no es compostable, biodegradable ni oxo-biodegradable.

## 11. RESIDUOS

Los residuos generados en nuestras instalaciones son retirados por un gestor autorizado y éste ha certificado su clasificación, tratamiento, valoración y recuperación como gestor final.

## 12. FTALATOS

Este producto no contiene intencionadamente en su composición ningún ftalato. No obstante, y según nuestros proveedores, las materias primas pueden contener trazas de ftalatos procedentes de la polimerización.

Cualquier nivel de trazas estaría por debajo de los límites máximos permitidos por los estándares normativos.

### 13. NANOMATERIALES

Este producto no contiene ningún aditivo en forma de nanopartículas.

### 14. HIDROCARBUROS DE ACEITES MINERALES

Este producto no contiene intencionadamente en su composición ningún hidrocarburo de aceites minerales (MOAH, MOSH, POSH). No obstante, y según nuestros proveedores, las materias primas pueden contener trazas de MOSH y POSH, procedentes del proceso de polimerización.

### 15. COSMÉTICOS

Este producto cumple en su composición con los requisitos establecidos en el **Reglamento CE nº 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.

### 16. BISFENOLES

Ni nuestros proveedores (según documentación facilitada por los mismos) ni PLASTICOS FRANCES, incorporamos intencionadamente en nuestros productos Bisfenol A (BPA), Bisfenol B (BPB), Bisfenol F (BPF) ni Bisfenol S (BPS), por lo que no es previsible su presencia en el producto final. No obstante, no se han realizado análisis específicos para asegurar su ausencia.

### 17. OTRAS NORMAS Y REGLAMENTOS

Nuestros proveedores de materia prima certifican que no incorporan en sus productos ninguna de las sustancias químicas que aparecen reguladas en los documentos que se relacionan a continuación, en cantidades superiores a las permitidas, 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:

- **Reglamento (CE) 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 (CE) 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.
- **Reglamento (UE) 1021/2019**, 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.
- **California Proposition 65** lista de productos químicos elaborada por el Estado de California que pueden causar cáncer o ser tóxicos para la reproducción: el producto no incorpora intencionadamente ninguna de las sustancias listadas en cantidades por encima de los límites establecidos.
- **TSCA (USA)** Los monómeros y aditivos utilizados en la fabricación de este polímero están recogidos o cumplen con lo establecido en la Ley de Control de Sustancias Tóxicas de EEUU.

### 18. AUSENCIA DE SUSTANCIAS

Ni nuestros proveedores (según documentación facilitada por los mismos) ni PLASTICOS FRANCES, usamos ni intencionadamente incorporamos ninguna de las sustancias relacionadas a continuación (además de todas las indicadas en puntos anteriores), por lo que no es previsible su presencia en el producto final. No obstante, no se han realizado análisis específicos para asegurar su ausencia. Ésta no es una lista exhaustiva de sustancias, por lo que, si desea información sobre alguna sustancia no listada a continuación, consúltenos:

- Acrilamida
- Aminas aromáticas
- Benzofenonas (p.e., 4-MBP, 4-HBP, 2,2'-dimetoxi-2-fenilacetofenona)
- BHA o BHT
- Biocidas
- Bisfenol A (BPA), Bisfenol B (BPB), Bisfenol F (BPF) y Bisfenol S (BFS)
- Cloruro de Vinilo, Cloruro de vinilideno, PVC, CPVC o PVDC
- CMR cat. 1A/1B: Carcinógenas, Mutágenas y Reprotóxicas.
- Elementos: antimonio, arsénico, berilio, bismuto, cobalto, oro, indio, lantánidos, níquel, paladio, selenio, plata, telurio, torio, estaño, tantalio, tungsteno.
- Endurecedores UV (p.e.: ITX, titanil-acetilacetona)
- Látex
- Materias vegetales naturales
- Naftalenos
- Octil- y Nonilfenoles y Octil- o Nonilfenoletoxilatos; TNPP
- Retardantes de llama como compuestos orgánicos bromados (pentabromodifenil éter, octabromodifenil éter...), compuestos de antimonio, parafinas cloradas, triaril fosfatos...
- PFAS (ej. PFOA, PFOS)
- Disruptores del sistema endocrino
- Sustancias radiactivas
- SVHC sobre la "Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes para la autorización"

**Descargo de responsabilidad:**

*Documento emitido por el departamento de Calidad y Seguridad de Producto.*

*La información que se suministra en este documento se ha recopilado en base a nuestra propia información, a la información suministrada por nuestros proveedores y de acuerdo con los últimos conocimientos disponibles y con los requerimientos legales vigentes.*

*No podemos aceptar ninguna responsabilidad por la interpretación o uso indebido que pueda hacerse de este documento.*

*Es responsabilidad del cliente inspeccionar y comprobar los productos para su satisfacción, así como si éstos son adecuados para el propósito particular del cliente. El cliente es también responsable del uso apropiado, seguro y legal, de la elaboración y manipulación del producto.*

*No se aceptará responsabilidad alguna en relación con el uso de los productos de Plásticos Francés junto con otros materiales. La información contenida en este documento se refiere exclusivamente a nuestros productos en los casos en que éstos no se utilicen en conjunto con materiales de terceros.*