

RE: Declaración de cumplimiento

Resirene declara que, en relación con la seguridad en contacto con alimentos del producto identificado como:

QrPS-25

El polímero básico consiste químicamente en poliestireno de uso general (GPPS) con un 25% de poliestireno post-consumo reciclado y cumple con los aspectos relevantes de las siguientes regulaciones sobre materiales y artículos:

1. Cumplimiento FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) de EE. UU.

El Código de Regulaciones Federales (CFR), Regulación 21, Sección 177.1640 (actualizado en enero de 2023) de los Estados Unidos de América menciona lo siguiente:¹

"El poliestireno y el poliestireno modificado con hule identificados en esta sección pueden utilizarse de forma segura como componentes de artículos destinados a ser utilizados en contacto con alimentos".

1.1 US FDA Carga de No Objeción

Asegurando la aprobación FDA para cualquier plástico destinado contacto con alimentos requiere un estricto apego a las reglas y regulaciones. La FDA emitió una carta de No Objeción (LNO, por sus siglas en inglés) para el QrPS-25, asegurando el cumplimiento con todos los requisitos para el contacto con diferentes tipos de alimentos bajo condiciones de uso de la D a la G. El listado de solicitudes a las cuales la FDA ha generado una Opinión favorable se puede encontrar en el siguiente link:

www.cfsanappsexternal.fda.gov

1.2 Control de la Fuente del Material

En su Guía de Plásticos Reciclados, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) subraya su principal preocupación con respecto al uso de plástico reciclado en aplicaciones de contacto con alimentos, centrándose en la posible contaminación de dos fuentes distintas. La primera fuente potencial incluye plásticos posconsumo que no están destinados inicialmente a aplicaciones en contacto con

¹ https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=af99691580b8bd79f25d08d81d61da61&mc=true&node=se21.3.177_11640&rgn=div8

La información anterior se refiere al estado de las leyes en la fecha de emisión. Esta confirmación expira después de 12 meses o en el caso de cambios regulatorios. Cuando se publican nuevas declaraciones en el portal de Internet, la declaración anterior se anula automáticamente. En su interés, consulte regularmente la información en el portal de Internet.

Es responsabilidad de aquellos a quienes suministramos nuestros productos garantizar que se cumplan los derechos de propiedad y las leyes existentes. La declaración proporcionada es exclusivamente para nuestros clientes y las respectivas autoridades competentes. No está destinado a su publicación ni en formato impreso ni electrónico (p. ej., a través de Internet) por otros. Por lo tanto, no se permite la publicación parcial ni completa sin permiso por escrito.

alimentos. Dichos plásticos pueden albergar aditivos, como estabilizadores o colorantes, no autorizados para el contacto con alimentos y también pueden contener contaminantes de productos previamente almacenados, como detergentes, agentes de limpieza u otros productos químicos.

Resirene ha adoptado un enfoque que se abastece exclusivamente de poliestireno (PS), materia prima posconsumo, inicialmente designada para aplicaciones en contacto con alimentos, para abordar esta preocupación. El material de origen comprende PS posconsumo obtenido de los centros de entrega de consumidores. Estos centros solo aceptan artículos que se usaron inicialmente para el contacto con alimentos, como tazas, platos, conchas y hieleras.

Cada artículo se somete a una inspección manual en los centros de acopio, con criterios de exclusión para los artículos que contienen residuos orgánicos, que están coloreados o que se utilizan en la construcción. El poliestireno posconsumo aceptado se somete a un proceso de compactación, trituración en granos pequeños, compresión ajustada en bloques y envasado antes de su transporte a las instalaciones de reciclaje de Resirene. Las pruebas de fluorescencia de rayos X se realizan en cada material para detectar sustancias inapropiadas, como metales pesados y bromo, que no son aptas para aplicaciones en contacto con alimentos.

La segunda fuente potencial de contaminación, identificada por la FDA, tiene que ver con la reutilización por parte de los consumidores de los envases de alimentos para almacenar productos químicos domésticos peligrosos. Algunos ejemplos incluyen recipientes vacíos para pesticidas o productos químicos automotrices, donde las sustancias pueden ser absorbidas por las paredes del contenedor y contaminar el polímero. Dada la naturaleza de los materiales en contacto con alimentos de PS utilizados como material de partida, la probabilidad de contaminación química resultante de la reutilización por parte del consumidor se considera baja.

2. Declaración de cumplimiento normativo de contacto con alimentos de la UE (Unión Europea)

Reglamento (UE) N° 10/2011 de la Comisión, en su versión modificada, anexo I (Lista de sustancias autorizadas de la Unión). Si están presentes, los monómeros y aditivos sujetos a restricciones o especificaciones se mencionan a continuación.²

² El Reglamento (UE) N° 10/2011 de la Comisión sustituyó a la Directiva 2002/72/CE y sus modificaciones en Agosto 2023.

Modificaciones del Reglamento (UE) n.o 10/2011: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX%3A32011R0010>

La información anterior se refiere al estado de las leyes en la fecha de emisión. Esta confirmación expira después de 12 meses o en el caso de cambios regulatorios. Cuando se publican nuevas declaraciones en el portal de Internet, la declaración anterior se anula automáticamente. En su interés, consulte regularmente la información en el portal de Internet.

Es responsabilidad de aquellos a quienes suministramos nuestros productos garantizar que se cumplan los derechos de propiedad y las leyes existentes. La declaración proporcionada es exclusivamente para nuestros clientes y las respectivas autoridades competentes. No está destinado a su publicación ni en formato impreso ni electrónico (p. ej., a través de Internet) por otros. Por lo tanto, no se permite la publicación parcial ni completa sin permiso por escrito.

Abreviaturas utilizadas a continuación:

OML = Límite de migración global de la superficie del material u objeto [mg/dm²] o en simulante alimentario [mg/kg];

SML = Límite de migración específica en alimentos o simulantes alimentarios [mg/kg].

Los productos terminados fabricados con la resina anterior deben cumplir con las siguientes restricciones cuando se comercialicen en cualquiera de los Estados miembros de la UE o en países no pertenecientes a la UE que hayan adoptado la misma legislación:

OML: 10 miligramos de componentes totales liberados por dm² de la superficie en contacto con alimentos. (Artículo 12)

LME: 5 mg/kg, zinc a partir de sales de cinc (anexo II)

El producto mencionado anteriormente no contiene sustancias que puedan clasificarse como sustancias de doble uso.

3. Certificación de contenido de poliestireno reciclado post-consumo

El QrPS-25 cumple con todos los requisitos necesarios para ser certificado para la siguiente afirmación:

SCS Certificado de contenido reciclado

Cumple con el estándar de contenido reciclado de SCS V7-0 para un contenido mínimo de poliestireno reciclado postconsumo del 25%. Registro SCS: #SCS-RG-08936.

- **El material reciclado utilizado en el producto cumple con la definición de material reciclado del Estándar de contenido reciclado SCS.**
- **La fuente o fuentes de flujo de residuos de materiales reciclados utilizados en el producto se conocen y pueden justificarse de acuerdo con las definiciones de SCS de residuos pre y postconsumo.**
- **Resirene dispone de un sistema adecuado para mantener una cadena de custodia de materiales reciclados a lo largo de todo su proceso de fabricación para segregar materiales reciclados y no reciclados.**

4. Metales pesados

La suma de plomo, cadmio, cromo-VI y mercurio no excede el valor máximo de 100 ppm (es decir, 0,01%) requerido por el CONEG (Coalición de Gobernadores del Noreste) para el 1 de enero de 1994. El material cumple con la Directiva 2011/65/UE de la Comisión (última modificación de la UE (2015/863)), relativa a la restricción del uso de sustancias peligrosas

La información anterior se refiere al estado de las leyes en la fecha de emisión. Esta confirmación expira después de 12 meses o en el caso de cambios regulatorios. Cuando se publican nuevas declaraciones en el portal de Internet, la declaración anterior se anula automáticamente. En su interés, consulte regularmente la información en el portal de Internet.

Es responsabilidad de aquellos a quienes suministramos nuestros productos garantizar que se cumplan los derechos de propiedad y las leyes existentes. La declaración proporcionada es exclusivamente para nuestros clientes y las respectivas autoridades competentes. No está destinado a su publicación ni en formato impreso ni electrónico (p. ej., a través de Internet) por otros. Por lo tanto, no se permite la publicación parcial ni completa sin permiso por escrito.

en aparatos eléctricos y electrónicos (comúnmente conocida como RoHS). El producto está libre o no excede el nivel máximo permitido de plomo, mercurio, cadmio, cromo hexavalente, polibromobifenilos (PBB) y polibromodifeniléteres (PBDE) y cuatro ftalatos Bis (2-etilhexilo) ftalato (DEHP), bencilo butilbutilo ftalato (BBP), ftalato de dibutilo (DBP) y ftalato de diisobutilo (DIBP).

5. Contenido de Latex

El material no contiene hule natural ni hule natural de latex. El latex no se puede generar como un subproducto en el proceso de fabricación debido a la naturaleza del proceso y a las materias primas utilizadas. No existe posibilidad de que se genere a partir de las materias primas.

6. TSE/BSE

El material se fabrica a partir de materiales referenciados de origen petroquímico y no de ganado vacuno, ovino o caprino, por lo que el producto no contiene el transmisor TSE. La transmisión de agentes de encefalopatía espongiforme animal a través del plástico mencionado es altamente improbable. No realizamos ningún análisis específico de nuestras materias primas o productos para medir estas sustancias.

7. Alérgenos alimentarios

El material no contiene aditivos conocidos como alérgenos alimentarios potenciales, tales como, pero no limitados a:

- Apio (hojas, tallo, raíces)
- Maíz
- Huevos
- Leche
- Soja
- Proteínas hidrolizadas
- Sulfitos y sulfatos
- Dióxido de azufre
- Trigo
- Semillas (algodón, amapola, sésamo, girasol)
- Pescado
- Crustáceos Mariscos (camarones, langostinos, cangrejos, langostas, cangrejos de río)
- Nueces (como cacahuètes)
- Moluscos
- Varios frutos secos (almendra, nuez de Brasil, castaño, avellana, piñón, pistachos, pacana, nuez)
- Gluten
- Mostaza
- MSG (glutamato monosódico)
- Lactosa
- Amarillo 5

8. Contenido de bisfenoles

En cuanto al contenido potencial de Bisfenol-A (BPA) y Bisfenol-S (BPS) en el producto QrPS-25 fabricado por Resirene S.A. de C.V., está libre de BPA y puede ser utilizado de

La información anterior se refiere al estado de las leyes en la fecha de emisión. Esta confirmación expira después de 12 meses o en el caso de cambios regulatorios. Cuando se publican nuevas declaraciones en el portal de Internet, la declaración anterior se anula automáticamente. En su interés, consulte regularmente la información en el portal de Internet.

Es responsabilidad de aquellos a quienes suministramos nuestros productos garantizar que se cumplan los derechos de propiedad y las leyes existentes. La declaración proporcionada es exclusivamente para nuestros clientes y las respectivas autoridades competentes. No está destinado a su publicación ni en formato impreso ni electrónico (p. ej., a través de Internet) por otros. Por lo tanto, no se permite la publicación parcial ni completa sin permiso por escrito.

manera segura en contacto con alimentos o piel humana.

- No se utilizan monómeros BPA y BPS en la fabricación de ningún producto por Resirene, S.A. de C.V.
- El BPA y el BPS no pueden generarse como un subproducto en nuestro proceso de fabricación porque su naturaleza química es claramente diferente a la de nuestras materias primas.

9. PFAS

No contiene ninguna de las sustancias de la lista del Inventario de Emisiones Tóxicas (TRI). Estas sustancias no se añaden intencionadamente en las materias primas de resina (utilizadas en formulaciones de materiales) ni se añaden intencionadamente durante la fabricación de resina (sustancias utilizadas en o como agentes técnicos utilizados durante la fabricación de resina). Las sustancias se enumeran en el siguiente enlace:

https://www.epa.gov/sites/production/files/2020-04/documents/tri_non-cbi_pfas_list_2_19_2020_final_clean.pdf

Sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS): por ejemplo, perfluorooctanos (*PFOS, PFOA...*) y sus sales, sulfonato de perfluorohexano (*PFHS*), ácido perfluoro nonanoico (*PFNA*), ácido perfluorodecanoico (*PFDA*)

Estas sustancias no se utilizan en la fabricación o como parte de nuestras materias primas.

10. REACH/SVHC

En cuanto al cumplimiento de la Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes para la autorización publicada por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) (actualizada el 23 de enero de 2024), las sustancias restringidas bajo REACH y la Lista de autorización (Anexo XVII y XIV), tenga en cuenta que nuestra resina: QrPS-25 no contiene ninguna de las sustancias indicadas en la lista referida, que está disponible en los siguientes sitios web:

<https://echa.europa.eu/es/candidate-list-table>

<https://echa.europa.eu/es/authorisation-list>

Además, la información proporcionada por nuestros proveedores de materias primas y nuestro mejor conocimiento de fabricación sugieren que tales sustancias no se pueden generar de ninguna manera. Por lo tanto, su observancia no es parte del control de

La información anterior se refiere al estado de las leyes en la fecha de emisión. Esta confirmación expira después de 12 meses o en el caso de cambios regulatorios. Cuando se publican nuevas declaraciones en el portal de Internet, la declaración anterior se anula automáticamente. En su interés, consulte regularmente la información en el portal de Internet.

Es responsabilidad de aquellos a quienes suministramos nuestros productos garantizar que se cumplan los derechos de propiedad y las leyes existentes. La declaración proporcionada es exclusivamente para nuestros clientes y las respectivas autoridades competentes. No está destinado a su publicación ni en formato impreso ni electrónico (p. ej., a través de Internet) por otros. Por lo tanto, no se permite la publicación parcial ni completa sin permiso por escrito.

producción continuo de Resirene. Incluso si tales sustancias no se añaden intencionadamente, no se excluye la presencia de trazas insignificantes en los componentes suministrados por terceros.

11. Proposición 65 de California

El material QrPS-25 tiene la presencia de bajas concentraciones de etilbenceno y estireno. Tanto el etilbenceno como el estireno están listados en la Ley de Agua Potable Segura y Aplicación de Tóxicos de 1986 (conocida por su nombre original de Proposición 65) del Estado de California, actualizada el 29 de diciembre de 2023 (<https://oehha.ca.gov/proposition-65/proposition-65-list>)

Consulte la siguiente tabla para conocer la concentración de las sustancias mencionadas en el producto:

Tabla 1. Residuos en QrPS-25

Producto	EstirenoCAS 100-42-5	EtilbencenoCAS 100-41-1
QrPS-25	< 0,15	< 0,001

La Oficina de Evaluación de Riesgos para la Salud Ambiental (OEHHA) de California es consciente de los múltiples usos del poliestireno, incluso en envases de alimentos y materiales de embalaje. Señala que los polímeros de estireno no son objeto de la inclusión propuesta. OEHHA señala que bajo la Proposición 65, no se requeriría una advertencia para estireno para exposiciones sin riesgo significativo de cáncer. De acuerdo con la Proposición 65, el NSRL (Nivel de Riesgo Significativo) para el estireno es de 27 µg/persona/día.

El productor de polímeros debe proporcionar a sus clientes concentraciones de etilbenceno y estireno residual. De acuerdo con la Proposición 65, esta es la única información que debe proporcionar el productor de polímeros. Si bien no se prevé que la exposición del consumidor al estireno supere el límite antes mencionado, el productor del producto final debe realizar los cálculos o pruebas adecuados para determinar si es necesaria una etiqueta de advertencia.

12. Otros productos químicos

El material QrPS-25 no contiene en su formulación ninguna de las sustancias enumeradas a continuación:

- Ftalatos y orto-ftalatos

La información anterior se refiere al estado de las leyes en la fecha de emisión. Esta confirmación expira después de 12 meses o en el caso de cambios regulatorios. Cuando se publican nuevas declaraciones en el portal de Internet, la declaración anterior se anula automáticamente. En su interés, consulte regularmente la información en el portal de Internet.

Es responsabilidad de aquellos a quienes suministramos nuestros productos garantizar que se cumplan los derechos de propiedad y las leyes existentes. La declaración proporcionada es exclusivamente para nuestros clientes y las respectivas autoridades competentes. No está destinado a su publicación ni en formato impreso ni electrónico (p. ej., a través de Internet) por otros. Por lo tanto, no se permite la publicación parcial ni completa sin permiso por escrito.

- MOSH/MOAH Hidrocarburos saturados de aceite mineral/hidrocarburos aromáticos de aceite mineral) y análogos de MOSH
- Melamina
- Percloratos
- Nanomateriales
- Nitrosaminas
- Nitrocelulosa.

Los sistemas de gestión de calidad de Resirene garantizan que la trazabilidad proporcione información valiosa sobre los productos durante el proceso de producción o su ruta a través de la cadena de suministro.



Jorge F. Navarro

Asuntos Regulatorios – Administración de Productos

safety@resirene.com

La información anterior se refiere al estado de las leyes en la fecha de emisión. Esta confirmación expira después de 12 meses o en el caso de cambios regulatorios. Cuando se publican nuevas declaraciones en el portal de Internet, la declaración anterior se anula automáticamente. En su interés, consulte regularmente la información en el portal de Internet.

Es responsabilidad de aquellos a quienes suministramos nuestros productos garantizar que se cumplan los derechos de propiedad y las leyes existentes. La declaración proporcionada es exclusivamente para nuestros clientes y las respectivas autoridades competentes. No está destinado a su publicación ni en formato impreso ni electrónico (p. ej., a través de Internet) por otros. Por lo tanto, no se permite la publicación parcial ni completa sin permiso por escrito.