

Agosto 2026

DECLARACION DE CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA PARA LAS BOLSAS Y BOBINAS DE POLIETILENO DESTINADAS EN CONTACTO CON ALIMENTOS
DECLARATION OF COMPLIANCE FOR POLYETHYLENE BAGS AND REELS INTENDED FOR FOOD CONTACT

Según las documentaciones y certificados de nuestros proveedores de materia prima que utilizamos para la fabricación del film de Polietileno (PE), éstos están autorizados para su uso como materiales en contacto con alimentos, y cumplen con las siguientes normativas:

According to the documents and certificates of our suppliers of raw materials to be used for the production of the polyethylene (PE) film, they are approved for use as food contact materials and comply with the following standards:

1- CONTACTO CON ALIMENTO // FOOD CONTACT

1.1 UNIÓN EUROPEA / EUROPEAN UNION

- **Reglamento CE 1935/2004**, sobre materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y sus posteriores modificaciones. Reglamento 596/2009 y Reglamento 1381/2019.
EC Regulation 1935/2004, on materials and articles intended to come into contact with food and its subsequent amendments. Regulation 596/2009 and Regulation 1381/2019.
- **Reglamento (UE) 10/2011** sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos y sus posteriores modificaciones. Reglamentos 321/2011, 1282/2011, 1183/2012, 202/2014, 865/2014, 2015/174, 2016/1416, 2017/752, 2018/79, 2018/213, 2018/831, 2019/37, 2019/988, 2019/1338, 2020/1245, 2023/1442, 2023/1627, 2024/3190, 2025/351, 2026/245
Regulation (EU) 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food and its subsequent amendments. Regulations 321/2011, 1282/2011, 1183/2012, 202/2014, 865/2014, 2015/174, 2016/1416, 2017/752, 2018/79, 2018/213, 2018/831, 2019/37, 2019/988, 2019/1338, 2020/1245, 2023/1442, 2023/1627, 2024/3190, 2025/351, 2026/245
- **Reglamento CE 2023/2006** sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, modificado por el Reglamento CE 282/2008.
EC Regulation 2023/2006 on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food, as amended by EC Regulation 282/2008.
- **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 productos alimenticios. Roche Hermanos SA no incorpora BADGE, BFDGE, y NOGE en fabricación de nuestros productos.
EC Regulation 1895/2005 on the restriction of the use of certain epoxy derivatives in materials and articles intended to come into contact with foodstuffs. Roche Hermanos SA does not incorporate BADGE, BFDGE, and NOGE in the manufacture of our products.

Sustancias sujetas a restricción / Restricted substances

Nuestros films pueden contener sustancias autorizadas por el Reglamento UE 10/2011. Según las declaraciones de nuestros proveedores, estas sustancias están sujetas a límites de migración específica, y de uso dual. Esta información viene recogida en la Declaración de conformidad alimentaria (DoC) correspondiente y sus análisis de migraciones.

Our films may contain substances authorised by EU Regulation 10/2011. According to our suppliers' declarations, these substances are subject to specific migration and dual-use limits. This information is contained in the relevant Declaration of Food Conformity (DoC) and its migration analysis.

- En cuanto a los pigmentos que se utilizan para la composición de las tintas y los colorantes con los que imprimimos o coloreamos nuestros films de PE, estos cumplen con **la resolución AP (89) 1** "uso de colorantes en materiales plásticos en contacto con alimentos".

Agosto 2026

*As for the pigments used for the composition of the inks and dyes with which we print or colour our PE films, they comply with **AP (89) 1** 'use of dyes in food contact plastics'.*

1.2 ESTADOS UNIDOS (FDA-Foods and Drugs Administration) UNITED STATES

La composición de las materias primas con las que fabricamos el film cumple con los requisitos básicos establecidos en el Code Federal regulation CFR Title 21 revision April 2019: 177 (polímeros) y 178 (aditivos y colorantes)

The composition of the raw materials from which we manufacture the film complies with the basic requirements set out in the Federal Code regulation CFR Title 21 revision April 2019: 177 (polymers) and 178 (additives and colorants).

1.3 MERCOSUR

Los materiales con los que fabricamos nuestros films de polietileno contienen únicamente monómeros y/o polímeros listados en la parte 1 del anexo de **Mercosur GMC Res. Nº2/12**. Los aditivos utilizados están incluidos en la tabla 1, de **Mercosur GMC Res. Nº 39/19**.

*The materials from which we manufacture our polyethylene films contain only monomers and/or polymers listed in part 1 of the annex of **Mercosur GMC Res. No. 2/12**. The additives used are included in table 1 of **Mercosur GMC Res. Nº 39/19**.*

1.4 JAPON

Confirmamos que los polímeros y los aditivos contenidos en el producto figuran en las listas positivas japonesas de la Ley de Higiene de los Alimentos (Japanese Food Sanitation Act, 1 de junio de 2020)

We confirm that the polymers and additives contained in the product are on the positive lists of the Japanese Food Sanitation Act (Japanese Food Sanitation Act, 1 June 2020).

1.5 CHINA.

Los polímeros y aditivos utilizados en la fabricación de las materias primas de este producto cumplen con las siguientes normativas chinas:

GB4806.1-2016

GB31603-2015

GB9685-2016

The polymers and additives used in the manufacture of the raw materials of this product comply with the following Chinese regulations:

GB4806.1-2016

GB31603-2015

GB9685-2016

2- FARMACOPEA // PHARMACOPEA

Este producto no está certificado para uso en farmacopea.

This product is not certified for use in pharmacopeia.

3- METALES PESADOS // HEAVY METALS

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** y modificaciones, relativa a envases y residuos de envases (ERE), en las que se establece un contenido máximo de 100 ppm para la suma total de plomo, cadmio, mercurio y cromo (VI).
- **Directiva 2000/53** y modificaciones, relativa a los vehículos al final de su vida útil (VFU), que autorizan un contenido máximo del 0.1 % en peso de plomo, mercurio y cromo (VI) y del 0.01 % de cadmio.
- **Directiva 2011/65** y modificaciones, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias y preparados peligrosos en aparatos eléctricos y electrónicos (RUSP / RoHS) que establece los siguientes límites máximos:

- Plomo (0,1 %)
- Mercurio (0,1 %)
- Cadmio (0,01 %)
- Cromo hexavalente (0,1 %)
- Polibromobifenilos (PBB) (0,1 %)
- Polibromodifeniléteres (PBDE) (0,1 %)
- Ftalato de bis(2-etilexilo) (DEHP) (0,1 %)
- Ftalato de bencilo y butilo (BBP) (0,1 %)
- Ftalato de dibutilo (DBP) (0,1 %)
- Ftalato de diisobutilo (DIBP) (0,1 %)

- **Directiva 2012/19** sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
- **CONEG** (Coalition of Northeastern Governors - USA) Toxics in Packaging Clearinghouse (TPCH-USA): el contenido total de plomo, mercurio, cromo (VI) y cadmio es menor a 100 ppm

According to information from our raw material suppliers, this product complies in its composition with the requirements of the following regulations:

- **Directive 94/62** and amendments, on packaging and packaging waste (EPR), setting a maximum content of 100 ppm for the total sum of lead, cadmium, mercury and chromium (VI).
- **Directive 2000/53** and amendments, on end-of-life vehicles (ELVs), allowing a maximum content of 0.1% by weight for lead, mercury and chromium (VI) and 0.01% for cadmium.
- **Directive 2011/65** and amendments, on the restriction of the use of certain hazardous substances and preparations in electrical and electronic equipment (RUSP / RoHS), which establishes the following maximum limits:
 - Lead (0.1 %)
 - Mercury (0.1 %)
 - Cadmium (0.01 %)
 - Hexavalent chromium (0,1 %)
 - Polybrominated biphenyls (PBB) (0,1 %)
 - Polybrominated diphenyl ethers (PBDE) (0,1 %)
 - Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) (0,1 %)
 - Benzyl butyl phthalate (BBP) (0,1 %)
 - Dibutyl dibutyl phthalate (DBP) (0,1 %)
 - Di-isobutyl phthalate (DIBP) (0,1 %)
- **Directive 2012/19** on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE).
- **CONEG** (Coalition of Northeastern Governors - USA) Toxics in Packaging Clearinghouse (TPCH-USA): the total content of lead, mercury, chromium (VI) and cadmium is less than 100 ppm.

4- COSMETICOS // COSMETICS

El producto cumple en su composición con el **Reglamento 1223/2009** sobre productos cosméticos y sus posteriores modificaciones: en la fabricación de nuestros productos, no se utiliza intencionadamente como aditivo ninguna de las sustancias reguladas en los anexos II y III en cantidades por encima de los límites establecidos.

No obstante, no se han realizado análisis en el producto final para asegurar su ausencia.

*The composition of the product complies with **Regulation 1223/2009** on cosmetic products and its subsequent modifications: in the manufacture of our products, none of the substances regulated in annexes II and III are intentionally used as additives in quantities above the established limits.*

However, no analyses have been carried out on the final product to ensure their absence.

5- JUGUETES // TOYS

-El producto cumple con **la Directiva 2009/48** sobre la seguridad de los juguetes y sus modificaciones posteriores (Directivas 2012/7, 2014/79, 2014/81 y 2014/84 y Reglamento UE 681/2013): en la fabricación de este producto, no incorporamos intencionadamente en su composición ninguna de las sustancias reguladas en el anexo II en

Agosto 2026

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.

*The product complies with **Directive 2009/48** on the safety of toys and its subsequent amendments (Directives 2012/7, 2014/79, 2014/81 and 2014/84 and EU Regulation 681/2013): in the manufacture of this product, we do not intentionally incorporate in its composition any of the substances regulated in Annex II in quantities above the established limits. Therefore, it is not foreseeable that any of these substances will be found in the final product, although no specific analysis has been carried out to ensure their absence.*

-Directiva 2005/84 relativa a las restricciones a la comercialización y uso de determinadas sustancias peligrosas y preparados (ftalatos en juguetes y artículos de puericultura), ahora incluidas en el anexo XVII del Reglamento Reach: este producto no contiene ninguno de los Ftalatos de dicha directiva en cantidades superiores a las indicadas.

***Directive 2005/84** on the restriction of the marketing and use of certain dangerous substances and preparations (phthalates in toys and childcare articles), now included in Annex XVII of the Reach Regulation: this product does not contain any of the phthalates in that Directive in quantities greater than those indicated.*

-Norma europea EN 71 relativa a la seguridad de los juguetes: parte 3 (EN 71-3 migración de ciertos elementos) y Parte 9 (EN 71-9 compuestos químicos orgánicos) En la fabricación de este producto no se han incorporado en su composición ninguna de las sustancias reguladas en dichas normas en cantidades por encima de los límites establecidos Por tanto, no es previsible que ninguna de estas sustancias se encuentre en el producto final, si bien no se han realizado análisis específicos para asegurar su ausencia.

***European standard EN 71** concerning the safety of toys: Part 3 (EN 71-3 migration of certain elements) and Part 9 (EN 71-9 organic chemical compounds). None of the substances regulated in these standards have been incorporated into the composition of this product in quantities above the established limits. It is therefore not foreseeable that any of these substances will be found in the final product, although specific analyses have not been carried out to ensure their absence.*

6- REACH Y CLP

-Reglamento UE 1907/2006 (REACH) y sus modificaciones, incluido el Reglamento UE 2025/1731, relativas 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 Roche Hermanos, ni sus proveedores incorporan intencionadamente en sus productos ninguna de estas 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.

***EU Regulation 1097/2006 (REACH)** and its amendments, including the EU Regulation 2025/1731, concerning the registration, evaluation, authorisation and restriction of chemicals. Our suppliers have registered the substances subject to registration.*

With regard to the substances subject to restriction listed in Annex XVII and substances subject to authorisation according to Annex XIV of EC Regulation 1907/2006, neither Roche Hermanos nor its suppliers intentionally incorporate any of these substances in their products in quantities exceeding the established limits and their presence in the final product is not foreseeable. However, no specific analysis has been carried out to ensure their absence.

SVHC (Sustancias altamente peligrosas) tanto Roche Hermanos, como sus proveedores no incorporan en este producto ninguna de esas sustancias en concentraciones superiores al 0.1% de acuerdo con lo establecido en los artículos 7.2 y 57 del Reglamento REACH.

***SVHC** (Highly Hazardous Substances) both Roche Hermanos and its suppliers do not incorporate in this product any of these substances in concentrations higher than 0.1% in accordance with the provisions of articles 7.2 and 57 of the REACH Regulation.*

Reglamento UE 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP) y todas sus posteriores modificaciones. De acuerdo con el 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 seguridad, ya que el producto no cumple los requisitos establecidos en el artículo 31 del Reglamento CE 2025/1731 REACH.

EU Regulation 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures (CLP) and all its subsequent amendments. *According to the regulation this product is not a dangerous preparation and therefore does not need to be classified and labelled. Likewise, it is not obligatory to prepare a safety data sheet, as the product does not meet the requirements of article 31 of the EC Regulation 2025/1731 REACH.*

7- ENVASES Y RESIDUOS DE ENVASES // PACKAGING AND PACKAGING WASTE

Cumplimiento con el RD 1055/2022 de 27 de diciembre de 2022.

Inscrito en el Registro de productores de producto ENV/2023/0001246 y asociados a Envalora.

Compliance with RD 1055/2022 of 27 December 2022.

Registered in the Register of Product Producers ENV/2023/0001246 and associated with Envalora

8- REGLAMENTO (UE) 2025/40 PPWR

Roche Hermanos, S.A. ha analizado los requisitos establecidos por el Reglamento (UE) 2025/40 sobre envases y residuos de envases, de aplicación general a partir del 12 de agosto de 2026. Como resultado de dicha evaluación, la compañía confirma el cumplimiento de las obligaciones actualmente exigibles en esta primera fase de implantación del Reglamento.

Asimismo, la organización mantiene un seguimiento continuo de los actos delegados y de ejecución que desarrollarán los requisitos futuros en materia de reciclabilidad, contenido reciclado, etiquetado y demás obligaciones aplicables a los envases y los residuos de envases, con el fin de garantizar su adaptación y cumplimiento dentro de los plazos establecidos por la normativa.

REGULATION (EU) 2025/40 (PPWR)

Roche Hermanos, S.A. has reviewed the requirements established by Regulation (EU) 2025/40 on packaging and packaging waste, which will become generally applicable from 12 August 2026. As a result of this assessment, the company confirms compliance with all obligations currently applicable during this initial phase of the Regulation's implementation.

Furthermore, the organization continuously monitors the delegated and implementing acts that will further develop future requirements relating to recyclability, recycled content, labeling, and other obligations applicable to packaging and packaging waste, in order to ensure timely adaptation and compliance with the regulatory requirements.

9- REGLAMENTO (UE) 2023/2055 y Reglamento (UE) 2025/2365, RELATIVOS A LAS MICROPARTÍCULAS DE POLÍMEROS SINTÉTICOS, por los que se modifica el Anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH).

Roche Hermanos, S.A. dispone de procedimientos y medidas destinadas a prevenir y minimizar las pérdidas accidentales de granza plástica y otros materiales plásticos al medio ambiente durante las operaciones de recepción, almacenamiento, manipulación, transformación y gestión de residuos.

Asimismo, la empresa ha implantado controles de gestión de riesgos asociados a la manipulación de granza plástica y cumple con las obligaciones de recopilación, conservación y comunicación de la información exigidas por la legislación europea aplicable.

En relación con las obligaciones de notificación establecidas para los operadores afectados, Roche Hermanos, S.A. ha realizado la declaración correspondiente a las pérdidas estimadas de granza plástica generadas durante el ejercicio 2025, de acuerdo con los requisitos establecidos por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA).

Adicionalmente, la organización mantiene un seguimiento continuo de la evolución normativa y de los requisitos derivados del Reglamento (UE) 2023/2055, del Reglamento (UE) 2025/2365 y de cualquier disposición de desarrollo relacionada, con el fin de garantizar el cumplimiento continuado de las obligaciones vigentes y futuras en materia de prevención de pérdidas de micropartículas de polímeros sintéticos al medio ambiente.

COMMISSION REGULATION (EU) 2023/2055 and COMMISSION REGULATION (EU) 2025/2365 CONCERNING SYNTHETIC POLYMER MICROPARTICLES, amending Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH).

Roche Hermanos, S.A. has established procedures and measures aimed at preventing and minimising accidental releases of plastic pellets and other plastic materials into the environment during receiving, storage, handling, processing and waste management operations.

The company has also implemented risk management controls associated with the handling of plastic pellets and complies with the information collection and reporting obligations required under the applicable European legislation.

In relation to the reporting obligations applicable to affected operators, Roche Hermanos, S.A. has submitted the required declaration on estimated plastic pellet losses generated during the 2025 reporting period, in accordance with the requirements established by the European Chemicals Agency (ECHA).

Furthermore, the company maintains monitoring and control measures to ensure continued compliance with current and future obligations arising from Regulation (EU) 2023/2055, Regulation (EU) 2025/2365 and any related implementing provisions.

10- RECICLADO // RECYCLING

En la fabricación de este producto no se han utilizado materias primas recicladas.

Este producto es reciclable, pero no es compostable ni biodegradable.

No recycled raw materials have been used in the manufacture of this product.

This product is recyclable, but it is not compostable or biodegradable.

11- ALÉRGENOS // ALLEGERNS

Nuestros productos no contienen en su composición ninguna de las sustancias relacionadas en el anexo II del **Reglamento CE 1169/2011** (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 con estas sustancias.

*Our products do not contain in their composition any of the substances listed in annex II of **EC Regulation 1169/2011** (allergens).*

Likewise, our facilities are certified under the global standard for packaging materials (BRCGS Packaging Materials), so all relevant measures are taken to avoid any contamination of the product with these substances.

12- ADITIVOS DE ORIGEN ANIMAL // ADDITIVES OF ANIMAL ORIGIN

Nuestros proveedores de materias primas declaran en sus certificados que sus productos no contienen ningún aditivo de origen animal, por lo tanto, no hay riesgo de transmisión de EEB (Encefalopatía Espongiforme Bovina) ni EET (Encefalopatía espongiforme Transmisible)

Our suppliers of raw materials declare in their certificates that their products do not contain any additives of animal origin, therefore there is no risk of transmission of BSE (Bovine Spongiform Encephalopathy) and TSE (Transmissible Spongiform Encephalopathy).

13- Declaración HALAL / KOSHER Roche Hermanos declara:

- Los productos no contienen aditivos de origen animal.
- No se utilizan aditivos de origen animal en los procesos de producción
- Las materias primas de nuestros proveedores no contienen aditivos de origen animal.
- Los equipos utilizados para la fabricación y embalaje de nuestros productos no son utilizados para productos de origen animal o productos que contengan ingredientes de origen animal.
- No hay contacto con alimentos y/o alcohol en los procesos de fabricación, almacenaje y transporte de los productos fabricados.
- El producto se fabrica bajo las buenas prácticas de manipulación.

- *The products do not contain additives of animal origin.*
- *No additives of animal origin are used in the production process.*
- *Raw materials from our suppliers do not contain additives of animal origin.*
- *The equipment used for the manufacture and packaging of our products is not used for products of animal origin or products containing ingredients of animal origin.*
- *There is no contact with food and/or alcohol in the manufacturing processes, storage and transport of the manufactured products.*
- *The product is manufactured under good handling practices.*

14- OGM (Organismos modificados genéticamente) // GMO (Genetically Modified Organisms)

De acuerdo con la información suministrada por nuestros proveedores de materias primas, estos polímeros no contienen intencionadamente en su composición ningún OGM. Así mismo, en la fabricación de nuestros productos no usamos ni incorporamos ningún OGM.

According to the information provided by our raw material suppliers, these polymers do not intentionally contain any GMOs in their composition. Likewise, we do not use or incorporate any GMOs in the manufacture of our products.

15- RESIDUOS // WASTE

Los residuos generados en nuestras instalaciones son retirados por gestores autorizados y éstos han certificado su clasificación, tratamiento, valoración y recuperación como gestor final

The waste generated in our facilities is removed by authorised waste managers who have certified its classification, treatment, valuation and recovery as final manager.

16- FTALATOS // PHTHALATES

Nuestros productos no contienen intencionadamente en su composición ningún Ftalato. No obstante, y según las declaraciones de 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.

Our products do not intentionally contain any phthalates in their composition. However, according to our suppliers' declarations, raw materials may contain traces of phthalates from polymerisation.

Any trace levels would be below the maximum limits allowed by regulatory standards.

17- NANOPARTICULAS // NANOPARTICLES

Este producto no contiene ningún aditivo en su composición en forma de nanopartículas.

This product does not contain any additives in the form of nanoparticles in its composition.

18- HIDROCARBUROS DE ACEITES MINERALES // MINERAL OIL HYDROCARBONS

Nuestros productos no contienen intencionadamente en su composición ningún hidrocarburo de aceites minerales (MOSH, MOAH, POSH). No obstante, según las declaraciones de nuestros proveedores, las materias primas pueden contener trazas de MOSH y POSH, procedentes del proceso de polimerización, pero estarían por debajo de los límites máximos permitidos por los estándares normativos.

Our products do not intentionally contain any mineral oil hydrocarbons (MOSH, MOAH, POSH) in their composition. However, according to the declarations of our suppliers, the raw materials may contain traces of MOSH and POSH, coming from the polymerisation process, but they would be below the maximum limits allowed by the regulatory standards.

19- AUSENCIA DE SUSTANCIAS PFAS (Perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas)

ABSENCE OF PFAS SUBSTANCES (Perfluoroalkylated and polyfluoroalkylated)

De acuerdo con la información suministrada por nuestros proveedores de materias primas, este polímero no contiene intencionadamente sustancias perfluoroalquiladas ni polifluoroalquiladas (PFAS). Asimismo, Roche Hermanos, S.A. no incorpora dichas sustancias durante el proceso de fabricación del producto.

La información relativa a la composición del material y a las sustancias cuya presencia ha sido evaluada se encuentra recogida en la correspondiente **Declaración de Conformidad para materiales destinados al contacto con alimentos R (UE) 10/2011**. Los clientes que requieran información adicional sobre sustancias no presentes en el producto pueden solicitar dicho documento a Roche Hermanos, S.A.

According to the information provided by our raw material suppliers, this polymer does not intentionally contain per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS). Furthermore, Roche Hermanos, S.A. does not intentionally add such substances during the manufacturing process.

*Information regarding the material composition and the substances whose presence has been assessed is included in the corresponding **Declaration of Compliance for Food Contact Materials (R (EU) 10/2011)***

Customers requiring additional information on substances not present in the product may request this document from Roche Hermanos, S.A.

20- BISFENOL A Y OTROS BISFENOLES // BISPHENOL A AND OTHER BISPHENOLS

En cumplimiento con los Reglamentos UE 321/2011 y (UE)3190/2024 que modifican el Reglamento (UE) 10/2011 sobre la restricción del uso de Bisfenol A (BFA/BPA) y otros Bisfenoles en Materiales Plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, y de acuerdo con la información suministrada por los proveedores, Roche Hermanos, SA no utiliza Bisfenol A ni ningún otro tipo de Bisfenoles en la composición de sus productos.

EU Regulation 321/2011 and Regulation 3190/2024 amending Regulation (EU) 10/2011 on the restriction of the use of Bisphenol A (BFA/BPA) and other Bisphenols in Plastic Materials intended to come into contact with food, and according to the information provided by our suppliers, Roche Hermanos, SA does not use Bisphenol A or any other Bisphenols in the composition of its products

21- MINERALES CONFLICTIVOS // CONFLICT MINERALS

Los productos no incorporan de forma intencionada, en su composición, materias primas o minerales que provengan de partes del mundo en conflicto.

the product does not intentionally incorporate in its composition any of the metals Tantalum, Tin, Gold, and Tungsten.

22- AUSENCIA DE SUSTANCIAS // ABSENCE OF SUBSTANCES

De acuerdo con la información suministrada por nuestros proveedores de materias primas, el producto no incorpora intencionadamente en la composición de sus polímeros como aditivo ninguna de las sustancias químicas que aparecen a continuación por lo que no es previsible su presencia en el producto final. No obstante, no se han realizado análisis específicos para asegurar su ausencia

According to the information provided by our raw material suppliers, the product does not intentionally incorporate any of the chemical substances listed below as additives in the composition of its polymers and their presence in the final product is not foreseeable. However, no specific analysis has been carried out to ensure their absence.

- o Allergens (annex II Regulation 1169/2011)
- o Alkylphenol ethoxylates (APEO)
- o Aromatic amines
- o Arsenic and arsenic compounds
- o Asbestos
- o Azoic colorants
- o Benzene
- o Benzophenone, hydroxybenzophenone and 4-methylbenzophenone
- o Biocides
- o Bisphenol A (BPA), Bisphenol B (BPB), Bisphenol F (BPF) and Bisphenol S (BPS)
- o Boron and boron compounds
- o Cadmium and cadmium compounds
- o CFC (chlorofluorocarbons) y HCFC (hydrochlorofluorocarbons)
- o CMR substances class 1A and 1B (Carcinogens, Mutagens and Reprotoxics) according with Regulation CLP (1272/2008)

- o Diethylhexyl adipate (DEHA)
- o Dimethyl fumarate (DMF)
- o Dioxines
- o Epichlorhydrin
- o N-Ethyl o-Toluensulfonamide and N-Ethyl p-Toluensulfonamide (NETSA)
- o Flame retardants: organic brominated compounds (pentabromodiphenyl ether, octabromodiphenyl ether...), antimony compounds, chlorinated paraffins, triaryl phosphates...
- o Formaldehyde
- o Formamide
- o Halogens and halogenated compounds
- o Hexavalent Chromium and hexavalent chromium compounds
- o Isopropylthioxantone (ITX)
- o Latex
- o Lead and lead compounds
- o Lindane
- o Melamine
- o Mercury and mercury compounds
- o Nitrosamines
- o Nitrofural / Nitrofurazone
- o Nickel and nickel compounds
- o Nonylphenol, nonylphenol ethoxylate and cement
- o Organostannic / Organotin compounds
- o Parabenes (esters of p-hydroxybenzoic acid)
- o PBT Substances (Persistent, Bioaccumulating and Toxics) and vPvB (very persistents and very bioaccumulating)
- o Pentachlorophenol and its salts and esters
- o Phenol
- o PFAS (per- and polyfluorinated alkyl substances)
- o Perfluorooctanoic acid (PFOA) and Perfluorooctane sulfonates (PFOS)
- o Polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH): anthracene, fluoranthene, naphthalene, pyrene, benzoanthracene, benzo[a]fluoranthene...
- o Solvents: dichloromethane, dimethylacetamide, dimethylformamide, 2-ethoxy ethanol, nitrobenzene, trichloroethylene trichlorobenzene, trichloromethane, hexachlorobenzene...
- o Silicones
- o Styrene and Polystyrene
- o Thiuram
- o Toluene
- o Triclosan
- o Vinyl chloride monomer (VCM) and its polymers (PVC...)

Nota:

Este documento ha sido emitido por el departamento del SIG (Sistema Integrado de Gestión de calidad, medio ambiente y seguridad alimentaria.)

La información que se suministra en este documento se ha recopilado en base a la información suministrada por nuestros proveedores, de acuerdo con los requisitos 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 son los adecuados para el uso final del producto.

No se aceptará responsabilidad con relación al uso de los productos de Roche Hermanos, SA junto con otros materiales. La información contenida en este documento se refiere única y exclusivamente a nuestros productos.

This document has been issued by the IMS (Integrated Quality, Environment and Food Safety Management System) department:

This document has been issued by the IMS department (Integrated Quality, Environment and Food Safety Management System).

The information provided in this document has been compiled on the basis of information supplied by our suppliers, in accordance with current legal requirements.

We cannot accept any responsibility for any misinterpretation or misuse that may be made of this document.

It is the customer's responsibility to inspect and test the products to their satisfaction, as well as their suitability for the end use of the product.

No liability will be accepted in relation to the use of Roche Hermanos, SA products in conjunction with other materials. The information contained in this document relates solely and exclusively to our products.