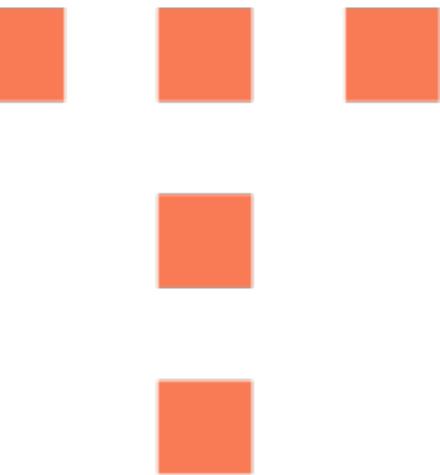


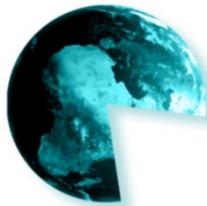


Technological Centre

Evaluación de fichas de seguridad de UV9000

09 de enero de 2024







Contenido

Introducción	4
Descripción del producto.....	4
Análisis de fichas de seguridad de UV9000.....	4
Análisis de fichas de seguridad de componentes individuales y sustancias detectadas en ensayos de migración	6
Conclusiones finales	8

Introducción

Por parte de la Consellería de Medioambiente de la Xunta de Galicia, se ha hecho llegar a CETIM el envío de 4 documentos relativos al producto de granza polimérica encontrado en las costas gallegas:

- Certificado de análisis del producto UV 9000 del 07/11/23 de 3 batches diferentes emitida por de Coroplast Industries
- Material Safety Data Sheet (MSDS) en concordancia con la Regulation (EC) No. 1907/2006 del producto UV 9000 (Commission Regulation (EU) 2020/878) emitida por de Coroplast Industries
- Technical Data Sheet del product UV 9000
- Certificate of Compliance del 23/12/2023 del producto UV 9000

A continuación, se describe el análisis técnico y de seguridad realizado por el personal cualificado de CETIM de dichos documentos.

Descripción del producto

En base a las fichas técnicas de producto, se indica que el producto recogido bajo la denominación UV9000 – UV Masterbatch (en adelante UV9000) se trata de una masterbatch polimérica en base a polímero de polietileno (nº CAS 25087-34-7) en concentración variable entre 88-90% y con un contenido comprendido entre 10-13 %, y más específicamente $10\pm 1\%$, de aditivo estabilizante UV, denominado UV 622 (Poly(4-hydroxy-2,2,6,6-tetramethyl-1-piperidine etanol-alt-1,4-butanedioic acid) (Nº CAS 65447-77-0)

Análisis de fichas de seguridad de UV9000.

Se ha procedido al análisis detallado de las fichas de seguridad y fichas técnicas anteriormente indicadas.

En base a la ficha de seguridad facilitada, de la entidad COROPLAST Industries (revisión N0.01 del 01/09/2023) que acompaña al producto UV9000, la sustancia o mezcla evaluada es clasificada como “Non-hazardous”, es decir, **“No es una sustancia o mezcla peligrosa”** de acuerdo con el Reglamento (CE) Nº 1272/2008.

Del mismo modo se indica que **no contiene pigmentos peligrosos**.

Adicionalmente, se indica que se trata de una sustancia sin riesgo asociado a una posible reactividad. El producto es estable bajo condiciones normales de almacenamiento y manipulación. No hay posibilidad de reacciones peligrosas. Se descompone a temperaturas superiores a 400 °C y es incompatible con ácidos y bases fuertes. No se indican posibles productos de descomposición peligrosos.

Relativo a información toxicológica los valores recogidos son:

- ATE (mix) oral = 0,0 mg/kg
- ATE (mix) dérmico = 0,0 mg/kg
- ATE (mix) inhalado = 0,0 mg/l/4 h



Valores de:

- LD50(rat) oral \geq 5000 mg/kg peso corporal

Con indicación de la no aplicación de parámetros tales como toxicidad aguda, corrosión o irritación cutáneas, lesiones o irritación ocular graves, sensibilización respiratoria o cutánea o peligro de aspiración).

Se indica que no es un producto cancerígeno, y que no daña al feto ni la fertilidad.

No se dispone de información relativa a la persistencia o degradabilidad, al potencial de bioacumulación o a la movilidad en suelo.

En lo referente a **medidas en caso de vertido accidental**, se indica no inhalar el polvo, evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa cuando se proceda a la limpieza del vertido, así como evitar la formación de polvo.

Para su manejo y almacenamiento, se recomienda no inhalar el polvo, evitar el contacto con piel y ojos y, por lo tanto, el uso de gafas de protección y guantes.

En base al certificado de conformidad de fecha 23/12/2023 de UV 9000 **cumple con la normativa nº 10/2011 y sus enmiendas correspondientes sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos**, así con la normativa nº 1935/2004 s los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y aquellas otras normativas de interés (REACH y SVHC, Directiva 94/62/EC, entre otras).

Conclusiones parciales: en base a los documentos facilitados, se puede concluir, que según se establece en la correspondiente ficha de seguridad, el producto denominado bajo UV9000 **“No es una sustancia o mezcla peligrosa”** de acuerdo con el Reglamento (CE) N° 1272/2008 y **cumple con la normativa nº 10/2011** y sus enmiendas correspondientes sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.

Análisis de fichas de seguridad de componentes individuales y sustancias detectadas en ensayos de migración

Adicionalmente, se ha llevado a cabo el análisis de seguridad de los **componentes individuales** que entran a formar parte de UV 9000, así como de aquellas sustancias detectadas en los ensayos de migración según el Certificado de Conformidad con la normativa 10/2011. Dicho análisis correspondería a los riesgos asociados a dichas sustancias cuando son consideradas de forma individual y no como parte de un compuesto.

La ficha de seguridad facilitada, de la entidad CORAPLAST Industries (revisión N0.01 del 01/09/2023) que acompaña al producto UV9000, indica los siguientes ingredientes:

Ingrediente	Concentración (%)	Nº CAS	Nº registro REACH
Polyethylene Polymer	88-90	25087-34-7	01-2119462827-27-0138
UV622	88-90	65447-77-0	01-2119486681-29-0005

El Certificado de conformidad de la entidad CORAPLAST del 23/12/2023 relativo a la Regulación Europea nº 10/2011 indica dos compuestos adicionales:

Ingrediente	FCM number	Nº CAS	Contenido en Masterbatch
Pentaerythritol Tetrakis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl) propionate] (496	6683-19-8	Max. 0,07%
Phosphorous acid, tris(2,4-di-tert-butylphenyl) ester	671	31570-04-4	Max. 0.13%

Se ha procedido a la búsqueda de fichas de seguridad y al análisis de los riesgos asociados a los 4 productos indicados. Dichas fichas de seguridad compilan los riesgos asociados a cada uno de los compuestos de forma individual.

Análisis de ficha de seguridad del polímero polietileno (CAS: 25087-34-7) empleado en la formulación

Bajo el número CAS 25087-37-7 se encuentra el producto nombrado como poly(ethylene-co-1-butene). Se procede a la revisión de la ficha de seguridad obtenida de Petronas (versión 2.2 y fecha de revisión 09/10/2018) y de Formosa Plastics (revisión nº 8 del 26/04/2021).

La sustancia se clasifica como **“No es una sustancia o mezcla peligrosa”**. Se indica que, en formato de polvo, se trata de un polvo combustible indicando que las partículas de polvo suspendidas en el aire pueden formar mezclas explosivas con el aire y el material molido puede causar quemaduras térmicas. Sin embargo, no es de aplicación ningún pictograma de peligro.

En relación a la información toxicológica, se indica que no es un tóxico agudo, que no se espera que cause irritación de la piel, que puede causar irritación mecánica de los ojos, puede irritar las vías respiratorias y se



carece de datos disponibles relativos a sensibilización/reacción alérgica, así como a toxicidad subcrónica/crónica. Se carece de información ecológica.

Se indica que se trata de una sustancia estable bajo condiciones normales de uso y que debe evitarse la formación de polvo combustible. No se conocen reacciones peligrosas ni productos de descomposición peligrosos.

Conclusiones parciales: se puede concluir, que según se establece en la correspondiente ficha de seguridad, el producto denominado bajo polímero polietileno “**No es una sustancia o mezcla peligrosa**” de acuerdo con la información recogida en la ficha de seguridad.

Análisis de ficha de seguridad del aditivo UV622 (CAS: 65447-77-0) empleado en la formulación

En base a la ficha de seguridad de la entidad Merck (versión 6.2), el aditivo denominado como Plastic Additive 11, con nº CAS 65447-77-0 se clasifica bajo la denominación “**No es una sustancia o mezcla peligrosa**” de acuerdo con el Reglamento (CE) Nº 1272/2008.

Adicionalmente se indica que esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se considere que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (cPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

Adicionalmente, se indica que no contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

No se indican datos relativos a los efectos toxicológicos de la sustancia/mezcla (relativos a toxicidad aguda, corrosión o irritación cutáneas, lesiones o irritación ocular graves, sensibilización respiratoria o cutánea, mutagenicidad en células germinales, carcinogenicidad, toxicidad para la reproducción, toxicidad específica en determinados órganos o peligro de aspiración).

Conclusiones parciales: se puede concluir, que según se establece en la correspondiente ficha de seguridad, el producto denominado bajo UV622 “**No es una sustancia o mezcla peligrosa**” de acuerdo con la información recogida en la ficha de seguridad.

Análisis de fichas de seguridad de los dos compuestos químicos detectados en los análisis de migración

En base al “Certificado de conformidad” del 23/12/2023 emitido por CORAPLAST, dos son las sustancias identificadas en los ensayos de migración:

- **Pentaerythritol Tetrakis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl) propionate] (CAS 6683-19-8, FCM 496):** contenido máximo en masterbatch 0,07% y sin límite de migración específico en base a la normativa nº10/2011.
Fichas de seguridad consultadas (Santa Cruz Biotechnology, Inc, Versión 1.1. Revisión 26/01/2022) indican que, se trata de una sustancia con toxicidad aguda cutánea (categoría 5) y toxicidad acuática crónica (categoría 3), indicándose que, puede ser nocivo en contacto con la piel (H313) y nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

- **Phosphorous acid, tris(2,4-di-tert-butylphenyl) ester (CAS 31570-04-4, FCM 671):** contenido máximo en masterbatch 0,13% y sin límite de migración específico en base a la normativa nº10/2011. Fichas de seguridad consultadas (Merck, Versión 6.2. Revisión 26/01/2022) indican que no es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

Conclusiones parciales: según se establece en la correspondiente ficha de seguridad, la sustancia denominada como **Pentaerythritol Tetrakis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl) propionate] (CAS 6683-19-8, FCM 496)** presenta toxicidad aguda cutánea (categoría 5) y toxicidad acuática crónica. El informe de conformidad del reglamento 10/2011 facilitado por la Consellería, indica que la Masterbatch UV 9000 **cumple con la normativa de la Comisión Europea (10/2011)** en lo tocante a materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.

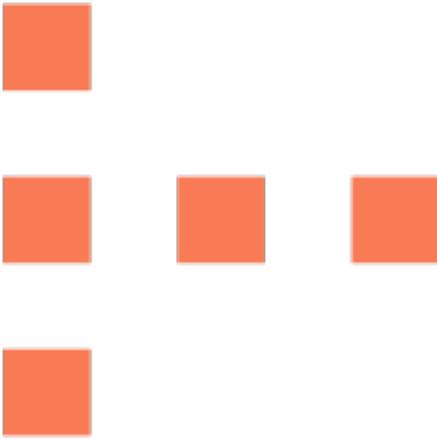
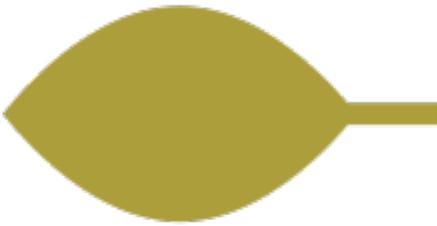
Conclusiones finales

Por todo lo anteriormente expuesto, y teniendo solo en cuenta los documentos citados en la introducción del presente informe, se concluye que, en base a las fichas de datos de seguridad, tanto la masterbatch UV9000, como sus componentes individuales Polímero de polietileno y aditivo UV622 se clasifican como **“No es una sustancia o mezcla peligrosa”** de acuerdo con el Reglamento (CE) Nº 1272/2008 y para las condiciones de uso indicadas en las especificaciones técnicas.

La masterbatch UV9000, adicionalmente, cumple con el reglamento de la Comisión Europea 10/2011 relativo a materiales y objetos plásticos destinados a **entrar en contacto con alimentos**.

El **Centro Tecnológico CETIM** está realizando en paralelo un análisis experimental pormenorizado de la composición del producto objetivo, con el fin de verificar de forma empírica su contenido.

Las analíticas que se están llevando a cabo son FTIR, DCS, TGA, MAE (extracción con disolventes orgánicos)+HPLC-QTOF y MAE (digestión ácida)+ICP-MS con el objetivo de conocer de forma experimental, tipo de polímero, tipo de aditivos, así como su composición, y elucidar si existe contenido en metales.



Parque Empresarial de Alvedro, calle H, 20.
15180 Culleredo, A Coruña, Spain

+34 881 105 624 | info@cetim.es | www.cetim.es