 <p>ALFELDER KUNSTSTOFFWERKE HERM. MEYER GMBH</p>	<p>Konformitätserklärung für Bedarfsgegenstände im Kontakt mit Nahrungsmitteln gem. VO (EG) 1935/2004</p> <p>Declaration of Compliance with food and commodities legislation acc. Regulation (EC) 1935/2004</p>	<p>Nr.: 802</p> <p>gültig ab: 16.01.2018 gedruckt: 16.01.2018 Seite 1/4 Seiten</p>
--	---	---

Produktspezifikation / Product specification:

ALKOzell 250 / Papier, Zinn, PVdC
ALKOzell 250 / Paper, Tin, PVdC

Die Materialien, welche für die o. a. Spezifikation eingesetzt werden, entsprechen gemäß den Angaben unserer Vorlieferanten den folgenden Richtlinien und Empfehlungen. Bei der Herstellung wird die Verordnung (EG) 2023/2006 über „gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen“ eingehalten.

Diese Dichtungseinlage ist für den Kontakt für alle Arten von Lebensmitteltypen geeignet, sofern diese bis maximal 70°C heiß bis zu zwei Stunden oder bis maximal 100 °C bis zu 15 Minuten abgefüllt und anschließend bei Raumtemperatur gelagert werden.

According to the information given us by our suppliers and our examinations, the materials which have been used in the above mentioned specification complies with the following guidelines and recommendations. Manufacture of the above named product was done in accordance with regulation (EC) 2023/2006 relating to “good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with foodstuffs”. This seal is intended for contact with all food types, when used at ambient temperatures up to hot fill at maximum of 70°C for 2 hours or hot fill at maximum of 100°C for 15 minutes and then stored at room temperature.

ALKOzell-Schaum in den Dichten von 200 kg/m³ - 500 kg/m³ erfüllt folgende Anforderungen:

- Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) § 31.
- VO (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, einschließlich Ergänzungen
- Verordnung (EG) Nr. 1895/2005 über die Beschränkung der Verwendung bestimmter Epoxyderivate in Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
- CFR 21, § 177.1210 - „Closures with sealing gaskets for food containers.“, und §177.1520 „Olefin polymers“, Food and Drug Administration (FDA), USA.

Der PE- Schaum enthält weder Substanzen für die SML gelten noch Dual- Use- Additives.

ALKOzell (in densities of 200kg/m³ – 500kg/m³)

The sealing material „ALKOzell“ (foamed up LDPE) complies with the following requirements in their current version:

- Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) § 31., Germany
- Commission Regulation (EC) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food, inclusive admenments.
- Commission Regulation (EC) No 1895/2005 on the restriction of use of certain epoxy derivatives in materials and articles intended to come into contact with food.
- CFR 21, § 177.1210 - „Closures with sealing gaskets for food containers“, and §177.1520 „Olefin polymers“, Food and Drug Administration (FDA), USA.

The PE foam contains neither substances, for which specific migration limits exists, nor dual use additives.

Papier, Zinn, PVdC

Paper, Tin, PVdC

Papier:

- Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) § 30, 31.
- CFR 21, § 176.180 „Components of paper and paperboard in contact with dry food“, Food and Drug Administration (FDA), USA.

Papier:

- Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) § 30, 31.
- CFR 21, § 176.180 „Components of paper and paperboard in contact with dry food“, Food and Drug Administration (FDA), USA.

Zinn:

Tin:

Name	CAS- No.	Limitation	Regulation
------	----------	------------	------------

Name	CAS- No.	Limitation	Regulation
Tin	7440-31-5	SRL=100mg/kg OML=60mg/kg	CM/RES (2013)9 EU VO 10/2011
Antimony	7440-36-0	SML=0,04 mg/kg (Antimonitrioxid CAS 1309-64-4)	EU VO 10/2011
Lead	7439-92-1	SRL= 0,01mg/kg	CM/RES (2013)9

Die Überprüfung der SML-Stoffe ergab, dass die Grenzwerte eingehalten werden. (Überprüfung mit 3% Essigsäure und 95% Ethanol für 10 Tage bei 60°C)

Limits comply with the regulation (control with Acetic acid 3% and Ethanol 95% for 10 days with 60°C)

PVdC:

- VO (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, einschließlich Ergänzungen.
- CFR Title 21, Food and Drug Administration (FDA), USA, sec. 181.27, sec. 172.828, sec. 172.878, sec. 178.3620

PVdC:

- Commission Regulation (EC) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food, inclusive admentments.
- CFR Title 21, Food and Drug Administration (FDA), USA, sec. 181.27, sec. 172.828, sec. 172.878, sec. 178.3620

Substanzen mit Beschränkungen / substances with limitations:

Name	Ref- No.	CAS-No.	Limitation	Regulation
Vinyliden chloride	26110	75-35-4	SML = nd; QM = 5mg/ kg in FP	EU VO 10/2011
Vinyl chloride	26050	75-01-4	SML = nd; QM = 1mg/ kg in FP	EU VO 10/2011
ESBO * (epox. Soyabeanoil)	88640	8013-07-8	SML (T) (32)= 60 mg/kg	EU VO 10/2011
ATBC *	93760	77-90-7	SML (T) (32)= 60mg/ kg	EU VO 10/2011
DBS*	85360	109-43-3	SML (T) (32)= 60mg/kg	EU VO 10/2011

*Nachgewiesen über GC/MC (10 ppb- Screening), Grenzwerte werden eingehalten (Überprüfung mit 3% Essigsäure und 95% Ethanol für 10 Tage bei 60°C)

*detected by GC/MC (10 ppb-Screening), limits comply with the regulation (control with Acetic acid 3% and Ethanol 95% for 10 days with 60°C)

Die PVDC- Folie als Einzelkomponente ist vom Hersteller auch mit Ethanol 50% und Pflanzenöl für tauglich erklärt worden. (Simulanzen D1 und D2, OM2: 10 Tage bei 40°C)

Die beabsichtigte und einzig zulässige Kontaktschicht zum wässrigen Lebensmittel ist der PVDC-Film, der eine partielle funktionelle Barriere darstellt.

The PVDC film as a single component has been declared by the manufacturer with ethanol 50% and vegetable oil for fit. (Simulants D1 and D2, OM 2 for 10 days at 40°C).

The intention and the only permissible contact layer for aqueous foods is the PVDC film, which is a partial functional barrier.

Klebstoffsystem

- FDA CFR Title 21 Sec. 1750105 mit Migrationsstudie nach FDA CFR Title 21 Sec. 177.1395 für den Härter im rezepturgemäßen Mischungsverhältnis

Adhesive-system

- FDA CFR Title 21 Sec. 1750105 with migration study by FDA CFR Title 21 Sec. 177.1395 for the hardener in the proper mixing ratio recipes

Die Folie Papier, Zinn, PVDC enthält keine Dual- Use- Additive.

The foil Paper, Tin, PVDC does not contain any Dual- Use- Additives.

Migrationsuntersuchungen

Die Ergebnisse von Migrationsuntersuchungen gemäß EU VO 10/2011 zeigen folgende Ergebnisse für die Globalmigration bei einem Verhältnis von 1 cm² Kontaktfläche zu 2 ml Simulanz.

Migration tests

Migration tests acc. to EC/VO 10/2011 show the following results for the overall migration when a ratio of 1 cm² contact area to 2 ml of simulant is respected.

Simulant	Conditions	Result mg / dm ²
95% Ethanol	10d, 40°C	<10,0 mg / dm ²
3% Acidic acid	10d, 40°C	<10,0 mg / dm ²

10ppb-Screening / 10ppb-Screening

Im Migrationsscreening wurden Stoffe identifiziert und quantifiziert, die einem spezifischen Migrationslimit (SML-Wert) unterliegen. Diese SML-Werte werden eingehalten, unter der Annahme, dass 1 kg Produkt in Kontakt mit 6 dm² Dichtungsmaterial kommt. Des weiteren wurden Stoffe identifiziert und quantifiziert, die als Verunreinigungen enthalten sind oder als Abbauprodukte bzw. Reaktionsprodukte aus den eingesetzten Additiven oder Monomeren entstehen (Not Intentionally Added Substances - NIAS).

Die Bewertung dieser Stoffe erfolgte anhand von OML bzw. SML-Werten bzw. es liegen die gefundenen Mengen unterhalb des 'threshold of toxicological concern' (TTC, EFSA Journal 2012, 10(7):2750). Zusammenfassend ist festzustellen, dass in Migrations- und Screeninguntersuchungen keine Stoffübergänge festgestellt wurden, die zu gesundheitlichen Bedenken Veranlassung geben.

In migration screening substances were identified and quantified, subject to a specific migration limit (SML-value). These SML values are respected, assuming that 1 kg of product comes into contact with 6 dm² sealing material. Further substances were identified and quantified, which are present as impurities or degradation products or reaction products originating from the additives or monomers used (Not Intentionally Added Substances - NIAS).

The evaluation of these substances was carried out based on OML and SML values or there were the amounts found below the 'threshold of toxicological concern' (TTC, EFSA Journal 2012 10 (7): 2750).

In summary, it should be noted that in migration and screening tests no material transitions were observed, which give rise to health concerns.

Spezielle Substanzen

Es kommen keine CMR- Stoffe, Nano- Materialien oder gentechnisch veränderte Organismen (GVO Verordnung 1830/2003) zum Einsatz. Bisphenol A ist nicht enthalten. Phthalate werden zur Herstellung nicht verwendet.

Special substances

CMR- substances, Nano- materials and genetically modified organism (GVO Directive 1830/2003) are not used. The material does not contain Bisphenol A. Phthalate are not used in the manufacturing.

Allergie- Potential

Die Zusammensetzung der oben genannten Produkte enthält keine Stoffe, die als Auslöser von Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen) der Richtlinie 1169/2011/EG aufgeführt sind.

Allergenic potential

The composition of the above mentioned products does not contain any of the substances recognized as causing hypersensitivity (allergic reactions) of the Directive 1169/2011/EC.

Umwelt


Die Gehalte an Blei, Cadmium, Chrom (Cr⁺⁶) und Quecksilber liegen unter 100ppm (Coneg-Model, Richtlinie 94/62/EG, Artikel 11).

Environment

The lead, cadmium, chromium (Cr+6) and mercury concentration is less than 100 ppm (Coneg model legislation, Directive 94/62/EEC, Article 11).

Besorgniserregende Stoffe lt. ECHA SVHA Liste (REACH)

Hiermit erklären wir, dass uns Bestätigungen unserer Vorlieferanten vorliegen, dass keine besorgniserregenden Stoffe (SVHC) gemäß http://echa.europa.eu/chem_data/candidate_list_table_en.asp in der oben genannten Spezifikation in einer Konzentration von mehr als 0,1 Masseprozenten enthalten sind. Der Pflicht zur Weitergabe über SVHC sind wir

 <p>ALFELDER KUNSTSTOFFWERKE HERM. MEYER GMBH</p>	<p>Konformitätserklärung für Bedarfsgegenstände im Kontakt mit Nahrungsmitteln gem. VO (EG) 1935/2004</p> <p>Declaration of Compliance with food and commodities legislation acc. Regulation (EC) 1935/2004</p>	<p>Nr.: 802</p> <p>gültig ab: 16.01.2018 gedruckt: 16.01.2018 Seite 4/4 Seiten</p>
--	---	---

uns bewusst. Sollten sich Änderungen dahin gehend ergeben, dass unsere Produkte solche Stoffe über dem genannten Schwellenwert enthalten, werden wir Sie fristgerecht informieren.

Substances of the ECHA SVHC- list (REACH)

We got confirmations from our suppliers and are pleased to confirm that according to their information none of the materials what we deliver to you contain any of the SVHC substances according to

http://echa.europa.eu/chem_data/candidate_list_table_en.asp >0,1%.

We know that we have to inform you of changes. If substances are present above the stated value, we will inform you in due time.

Zitierte Rechtsnormen entsprechen dem Geltungsstand zum Zeitpunkt der Ausstellung dieser Erklärung.

Die vorstehenden Angaben sind die Ergebnisse unserer Prüfungen bzw. gemäß den Angaben unserer Lieferanten und entsprechen unserem derzeitigen Kenntnisstand. Sie entbinden den Käufer nicht von einer Eingangskontrolle und befreien den Verarbeiter wegen der Fülle möglicher Einflüsse bei der Verarbeitung und Anwendung nicht von eigenen Prüfungen und Untersuchungen. Die Eignung des Produkts für den vorgesehenen Anwendungszweck, die geschmackliche und geruchliche Beeinflussung des Füllgutes ist im Einzelfall vom Verwender zu prüfen. Etwaige Schutzrechte sowie bestehende Gesetze sind vom Empfänger unserer Produkte in eigener Verantwortung zu beachten.

Cited legislation correspondent to the application state at the date of issue of this statement.

The above statements are the results of our tests and/or in accordance with the information provided by our suppliers, and they correspond to our present state of knowledge. They do not release the buyer from the duty to make his own checks on arrival of the goods and, due to the numerous possible effects in processing and application, they do not release the buyer from the duty of carrying out his own tests and examinations. The suitability of the product for the intended application and the possibility of effects on the taste and smell of the filled-in goods, must be checked by the user in the individual case. Any proprietary rights affected and statutes in force must be observed by the receiver of our products under his own responsibility.

16.01.2018

ppa Dr. Rainer Kröger
R & D Director

Dipl. Ing. Mechthild Brauckhoff

Alfelder Kunststoffwerke Herm. Meyer GmbH
Hildesheimer Str. 78
D-31061 Alfeld

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.
This is a document prepared by electronic media and is valid without signature.