

10.07.2023

für die Produktgruppe(n):

### Siegelrandbeutel

(PA/PE-Siegelrandbeutel, transparent o. blau o. schwarz eingefärbt -unbedruckt-)

Es wird bestätigt, dass die o.g. Produkte aus Kunststoff folgenden gesetzlichen Bestimmungen entsprechen:

- Verordnung (EU) Nr. 1935/2004, insbesondere auch Art. 17 (Rückverfolgbarkeit)
- Verordnung (EU) Nr. 10/2011 incl. aller aktueller Änderungen/Ergänzungen
- Verordnung (EU) Nr. 2023/2006 (Gute Herstellungspraxis/GMP)
- Deutsches Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) §§30 u. 31
- Empfehlungen des Bundesinstitutes für Risikobewertung -BfR- (z.B. III PE, X PA)
- Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV) 817.02 - Schweiz
- Verordnung des EDI über Gebrauchsgegenstände 817.023.21 – Schweiz
- Resolution AP (89)1
- FDA-Regularien, 21 CFR 174.5; 175.105; 176.170, 177.1500, 177.1520, 177.1350, 177.1395, 178.3297, 178.3400, 177.1680, 177.1640, 176.130, 176.180, 184.1, 175.300, 177.1390

Anwendungsbedingungen:

- a) Arten von Lebensmitteln, die mit dem Material in Berührung kommen sollen:
  - Fettige (mit Fettreduktionsfaktor), wässrige, saure und trockene Füllgüter
- b) Arten von Lebensmitteln, die mit dem Material nicht in Berührung kommen sollen:
  - Alkoholische Füllgüter (nur nach entsprechendem Praxistest)
  - Fettige Füllgüter bei denen keine Fettreduktionsfaktor angewendet werden kann
- c) Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Kontakt mit dem Lebensmittel:
  - Jede Lagerungsdauer unter Kühlungs- und Tiefkühlbedingungen, einschließlich Langzeitlagerung bei Raumtemperatur sowie Erhitzen auf 70°C für eine Dauer von bis zu 2 Stunden (Abhängig von der jeweiligen technischen Anwendung und dem verpackten Produkt sind Temperatur- und Zeitschwankungen möglich. Länderspezifisch abweichende Anforderungen sind möglich, z.B. FDA 176.170, Tabelle 2(C-G) - kein Kochen, keine Sterilisation. Dies ist jedoch im Einzelfall vom Anwender zu testen.)

Die Konformität wurde festgestellt mittels:

- Lieferantenbestätigungen

Die Migrationsgrenzwerte werden unter folgenden Prüfbedingungen eingehalten (6 dm<sup>2</sup> Folie/1 kg Lebensmittel)

Test	Simulanz	Testbedingungen
Globalmigration (OML)	3% Essigsäure, 10% Ethanol, Olivenöl	10d/40°C; 2h/100°C
Screening (SML)	95% Ethanol	10d/40°C; 2h/100°C

-2-

Liste der Stoffe mit spezifischen Migrationslimits (SML) und maximalen Restgehalten (QM) sowie Liste der Additive mit Begrenzungen in Lebensmitteln („Dual Use Additives“):

<b>SML</b>			
<b>Stoff</b>	<b>Ref.-Nr</b>	<b>CAS</b>	<b>SML(mg/kg)</b>
Caprolactam	14200	105-60-2	15
Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate	68320	2082-79-3	6
1,6-Diaminohexan	-----	124-09-4	2,4
Vinylacetat	10120	108-05-4	12
Calciumcarbonate	-----	471-34-1	N/A
Zitronensäure	-----	77-92-9	60
Calcium salts of fatty acids	-----	-----	60
Calcium Stearat	-----	1592-23-0	60
Diethylenglycol	-----	111-46-6	30
Ethylenoxid	-----	75-21-8	QM 1mg/kg; DL 0,01 mg/kg
Ethylenglycol	-----	107-21-1	30
N,N Bis (2-hydroxy-ethyl) alkyl(C8-C18) Amin	-----	-----	1,2
Polyethylenglycol 200	-----	25322-68-3	60
Polyethylenglycol Sorbitan monolaureat	-----	9005-64-5	60
Kaliumsalze von Fettsäuren	-----	8046-74-0	60
Natriumsalze von Fettsäuren	-----	-----	60
Quartz	-----	14808-60-7	60
Siliciumdioxid	-----	7631-86-9	N/A
Talkum	-----	14807-96-6	60
Ethylenimin	17005	151-56-4	NN (NG=0,01 mg/kg)
Hexamethylenediamin	18460	124-09-4	2,4
Polyethylenglycoether	77708	-----	1,8
1-Hexen	18820	592-41-6	3
Maleinsäureanhydrid	19960	108-31-6	30
Hexafluorpropylen	18430	116-15-4	N.N. (NG=0,01)
Vinylidenfluorid	26140	75-38-7	5
Tetrafluorethylen	25120	116-14-3	0,05
Isophthalsäure	19150	121-95-5	5
1,4 Butandiol dimethylacrylat	20410	2082-81-7	0,05
Zinkoxid	96240	1314-13-2	5
Erucamid	52720	112-84-5	60
Ethylen	16950	74-85-1	60
Zink (berechnet als Zinkoxid)	-----	1314-13-2	5
Aluminium			1
N,N'-Ethylen-bis-stearamid	53520	110-30-5	60
Stearinsäure (berechnet als Zink)	89040/24550	57-11-4/557-05-1	5
1-Octen	22660	111-66-0	15
Polyethylenwachs	80000	9002-88-4	60
Kupfer	---	---	5
<b>Additive (dual use)</b>			
<b>Stoff</b>	<b>Ref.-Nr</b>	<b>CAS</b>	<b>E-Nr.</b>
Vitamin E	---	10191-41-0	307
Polyethylenglycol	76960	---	1521
Polyethylenglycol sorbitan monolaureat	---	9005-64-5	432
Siliciumdioxid	86240	7631-86-9	551
Talkum	92080	14807-96-6	553b
Quartz	---	14808-60-7	551
Zitronensäure	14680	77-92-9	330
Kohlensäure, Salze	42500	471-34-1	170
Calcium, Natrium- Kalium-salze von Fettsäuren	---	---	470a
Stearinsäure	24550/89040	57-11-4	-----
Weiter Stoffe in Spuren möglich			
Acetaldehyd	---	75-07-0	
1,4-Dioxan	---	123-91-1	
n-Hexan	---	110-54-3	
Toluol	---	108-88-3	
<b>Sonstige (Stoffe unterliegen keiner gesetzl. Beschränkung)</b>			
<b>Stoff</b>			
Kartoffelstärke (als Bestäubungspuder)			

Die Informationen zu den Substanzen mit SML und zu Additiven, welche ebenfalls Lebensmitteladditive und Geschmacksstoffe sind („Dual Use Additives“), basieren auf den Informationen unserer Lieferanten und stellen unseren gegenwärtigen Wissensstand dar.

## Allergene/GVO

Gentechnisch veränderte Organismen sowie allergene Stoffe kommen bei der Herstellung unserer Produkte nicht zum Einsatz.

## Sonstige chemische Substanzen

Unsere Beutel enthalten keine

- phthalat- und/oder adipatbasierten Weichmacher wie z.B. DEHP o. DEHA, Bisphenole wie BPA oder BPS oder polychlorierte Biphenyle (PCBs).
- BADGE, BFDGE, NOGE gem. Verordnung (EU) 1895/2005
- Photoinitiatoren (Benzophenone, ITX etc.)
- Latexe, Silikone, Silikate
- PVC/PVDC
- PFOA/PFOS

Unsere Beutel halten die in Anhang II der VO (EG) 10/2011 aufgeführten Beschränkungen für Metalle sowie primäre aromatische Amine (PAA) ein.

## NIAS (Nicht absichtlich zugesetzte Stoffe)

Für unsere Beutel erfolgt im Rahmen von Migrationsprüfungen (10ppb-Screening) bzw. -abschätzungen eine Risikobewertung gem. Art. 19 der Verordnung (EU) 10/2011 durch unsere Lieferanten.

## Nanomaterialien

Bei der Herstellung der von uns verarbeiteten Verbundfolien kommen keine Stoffe mit Nanostruktur zum Einsatz.

## MOSH/MOAH

Bei der Produktion der von uns verarbeiteten Verbundfolien kommen keine Mineralölbestandteile als Rezepturbestandteile zum Einsatz. Somit können wir bestätigen, dass unsere Folien keine „mineral oil saturated hydrocarbons“ (MOSH) bzw. „mineral oil aromatic hydrocarbons“ (MOAH) beinhalten.

## Recyclate

Recyclate i.S. d. VO (EU) 1616/2022 werden nicht eingesetzt.

## REACH/SVHC

Besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) gem. VO (EU) 1907/2006 (REACH-Verordnung) in der aktuellen Fassung sind nicht bzw. nicht > 0,1 Massenprozent enthalten.

## Klebstoffe/Lösemittel

Bei der Produktion unserer Beutel kommen Klebstoffe und/oder Lösemittel nicht zum Einsatz.

Die Verordnung (EU) 10/2011 liefert Leitfäden zur Auswahl der anzuwendenden Prüfbedingungen für verschiedene Lebensmittel. Danach erfüllen obige Produkte bei Beachtung der angegebenen Lebensmittel-Kontaktbedingungen die Vorgaben dieser Verordnung für die Verpackung der angegebenen Füllgüter. Von der über die Vorgaben der gesetzlichen Regelungen hinausgehenden Eignung unserer Produkte für das vorgesehene Füllgut hat sich der Verwender selbst zu überzeugen.

Deshalb können wir keine Haftung für Schäden übernehmen, die durch mangelnde Eignung unserer Produkte für das verwendete Füllgut entstehen.

Wir verfolgen Neuerscheinungen und Änderungen aller relevanten Gesetze und Vorschriften, die im Zusammenhang mit der Herstellung und Verwendung unserer Produkte von Bedeutung sind und passen unsere Dokumente zur Information unserer Kunden automatisch entsprechend an.

## Zertifizierungen

- BRCGS Packaging
- Halal
- Kosher

alfo GmbH & Co. KG  
-Regulatory Affairs-

(Dieses Dokument wurde maschinell erstellt und ist ohne Unterschrift gültig)