

Erstellt am Datum / *created at Date:* 16.09.2024
 Artikelbezeichnung / *product:* Siegelfolie
 Material / *material:* OPA/PE, Antifog, Peel/PP, transparent, unbedruckt

Wir bestätigen hiermit, dass das oben angeführte Produkt den folgenden rechtlichen Anforderungen entspricht:
We hereby confirm that the product listed above complies with the following legal requirements:

Verpackungsmaterial / *Packaging materials:*

902130

EG Gesetzgebung/ <i>EU legislation:</i>	gültig in der jeweils aktuellen konsolidierten Fassung / <i>valid in each current version:</i>
1935/2004	Verordnung über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. <i>Regulation on materials and articles intended to come into contact with food.</i>
2023/2006 (GMP)	Verordnung über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. <i>Regulation on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food.</i>
10/2011 (PIM) 2011/282 2011/696 2012/1183 2014/202 2014/2016 2015/174 2016/1416 2017/752 2019/79 2018/213 2018/831 2018/851 2018/852 2019/37 2019/1338 2020/1245 2023/1442 1616/2022	Kunststoffverordnung über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. <i>Regulation on plastic materials and objects made of plastic, which are intended to come into contact with food.</i>
94/62	Europäische Richtlinie über Verpackung und Verpackungsabfälle, insbesondere die Grenzwerte bzgl. Schwermetall <i>European Directive on packaging and packaging waste, in particular the limits with respect to heavy metals</i>
1895/2005	Verordnung über die Beschränkung der Verwendung bestimmter Epoxyderivate in Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. <i>on the restriction of use of certain epoxy derivatives in materials and articles intended to come into contact with food</i>
1907/2006	EU-Chemikalienverordnung. REACH steht für „Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien“. <i>EU Chemicals Regulation. REACH stands for "Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals".</i>

Migration / Migration:

Die Gesamtmigration liegt unter dem Grenzwert von max. 10 mg/dm² bzw. 60 mg/kg bezogen auf Lebensmittel. Zur Bestimmung der Migration werden die Simulanzlösemittel, Zeit und Temperaturen gemäß den Regeln der EU-Verordnung 10/2011 wie folgt gewählt:

The overall migration does not exceed the limit value of max. 10 mg/dm² or 60mg/kg of foodstuff. To determine the migration simulant, time and temperatures according to the rules of EU-Regulation 10/2011 are selected as follows:

Overall migration:

Simulants: A – B – D2 as for Table 3 Reg Ue 10/2011

Table 3

Food simulant assignment for demonstrating compliance with the overall migration limit

Foods covered	Food simulants in which testing shall be performed
all types of food	1. distilled water or water of equivalent quality or food simulant A; 2. food simulant B; and 3. food simulant D2

Sample/ Simulant Ratio: 2 dm²/200 ml

Simulant	Test condition	Limit mg/dm ²	Overall Migration value
A: 10% Ethanol (V/V)	10D/40°C	10(+2)	<10
B: 3% Acetic Acid P/V	10D/40°C	10(+2)	<10
D2: Any vegetable oil containing less than 1% unsaponifiable matter	10D/40°C	10(+3)	<10

Contact conditions allowed with foodstuffs:

OM2 - The OM2 test also includes all the contact condition expected for the OM0, OM1 and OM3

Im Produkt enthaltene Substanzen, deren Verwendung im Lebensmittelkontakt einer Einschränkung unterliegen:

The product contained substances whose use in contact with food subject to a constraint:

Ref n°	Cas N°	Substance name	SML (mg/kg) Limit
14200	0000105-60-2	caprolactam	15
	75-07-0	acetaldeide	6
	50-00-0	formaldeide	15
18820	0000592-41-6	1-hexene	3
68320	0002082-79-3	octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate	6
	0000057-11-4	Zinc salt expressed - Zinc stearate	5 AS Zn
11710	96-33-3	acrylic acid methyl ester	6
	75-38-7	Vinylidene fluoride	-
17020	75-21-8	Ethylene oxyde	-
18430	116-15-4	Hexafluoropropylene	-
39150	120-40-1	N,N-bis(2-hydroxyethyl)dodecanamide	5
22660	111-66-0	1-Octen	15
96240	001314-13-2	Zinc salt expressed - Zinc oxide	5 AS Zn

Dual Use / Dual Use:

(REG.UE 1333/2008, REG UE 1334/2008): E475- E170-E330 -E1521-E173- E551-E553b -E600 - E470a-E493

PAA Specific migration detection as for the 1245/2020 and entry 43 Appendix 8 to Annex XVII Reg. (EC) N° 1907/2006 (REACH) of the European Parliament

The total amount of PAA does not exceed the limit of 0,01 mg/kg

Substance name	Detected mg/kg at 10days 60°C	LMS (mg/kg) (Reg. EU 10/2011)
2,4,5-Trimethylaniline (2,4,5 TMA CAS 137-17-7)	< 0.0004	0.002
2-Methoxy-5-methylaniline (2-M-5-MA CAS 120-71-8)	< 0.0004	0.002
2-Naphthylamine (2-ANP CAS 91-59-8)	< 0.0004	0.002
3,3'-Dimethylbenzidine (3,3 DMB CAS 119-93-7)	< 0.0004	0.002
4,4'-Diaminodiphenylether (4,4-DPE CAS 101-80-4)	< 0.0004	0.002
4,4'-Methylenebis[2-chloroaniline] (CL-MDA CAS 101-14-4)	< 0.0004	0.002
4,4'-Methylenedianiline (4,4 MDA CAS 101-77-9)	< 0.0004	0.002
4,4'-Methylenedi-o-toluidine (4,4 MDoT CAS 838-88-0)	< 0.0004	0.002
4,4'-Thioaniline (4,4-thioANL CAS 139-65-1)	< 0.0004	0.002
4-Aminobiphenyl (4-ABP CAS 92-67-1)	< 0.0004	0.002
4-chloro-Aniline (4-CA CAS 106-47-8)	< 0.0004	0.002
4-Chloro-o-toluidine (4-CoT CAS 95-69-2)	< 0.0004	0.002
5-Nitro-o-Toluidine (5-N-oT CAS 99-55-8)	< 0.0004	0.002
Benzidine (BNZ CAS 92-87-5)	< 0.0004	0.002
o-Anisidine (o-ASD CAS 90-04-0)	< 0.0004	0.002
o-Dianisidine (o-diASD CAS 119-90-4)	< 0.0004	0.002
o-Toluidine (o-TOL CAS 95-53-4)	< 0.0004	0.002
p-Aminoazobenzene (AAB CAS 60-09-3)	< 0.0004	0.002
2,4/2,6-Toluenediamine (2,4-2,6-TDA CAS 823-40-5 CAS 95-80-7)	< 0.0008	0.002
o-Aminoazotoluene (CAS 97-56-3)	< 0.0004	0.002
4-methoxybenzene-1,3-diamine (CAS 615-05-4)	< 0.0004	0.002
3,3-Dichlorobenzidine (CAS 91-94-1)	< 0.0004	0.002

Absence of substances

With reference to the certification issued by our raw materials suppliers all the following substances are not present in any of our materials, if not otherwise stated.

- Oxo-Degradable or Oxo-Biodegradable or Oxo-Fragmentable Additives
- GMO materials (according to Regulation (EC) 1829/2003 and 1830/2003)
- Epoxy derivatives (as defined by Regulation 1895/2005/EC)
- Organo-tin-compounds (as listed in Commission Decision 2009/425/EC)
- Mineral Oil (Mineral oil saturated hydrocarbons (MOSH), Polyolefin oligomeric saturated hydrocarbons (POSH), Poly alpha Olefine (PAO), Mineral oil aromatic hydrocarbons (MOAH).
- Nanomaterials as defined in EU Commission Recommendation 2011/696/EU
- Perchlorates / Chlorine components
- Carbon black (FCM 411)
- Alkylphenols
- (CAS 119-61-9) Benzophenone
- Biocides
- Vinyl Chloride Monomer (VCM)
- ESBO -Epoxidized soybean oil
- (CAS 25637-99-4/3194556) HBCDD (hexabromocyclododécane)
- Photoinitiator
- PVC
- Substances CMR
- PFAS-PFOS-PFOA
- Halogens or Halogens compounds (I.e. Fluorine, Chlorine, Bromine, Iodine or Astatine).
- Aluminium exceeding the accepted norm values.
- Styrene

Das Material ist, unter normalen und vorhersehbaren Bedingungen ohne Veränderung der Zusammensetzung oder der organoleptischen Eigenschaften, für folgende Kontakte und Anwendungen geeignet:

The material is suitable, under normal and foreseeable conditions without change in composition or organoleptic properties, for the following contacts and applications:

Alle Lebensmittelarten	☒
saure Lebensmittel	☐
wässrige Lebensmittel	☐
fette Lebensmittel	☐
alkoholische Lebensmittel	☐
trockene / staubförmige Lebensmittel	☐
Heißabfüllung und/oder Erhitzen	☒ $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ max. $t = 120/2 \wedge ((T-70)/10)$ Minuten
Tiefkühlleistung	☒ -18 °C Kontakt mit Lebensmitteln im gefrorenen Zustand.

Hinweise zur Lagerung der Verpackung bzw. zum Abpackvorgang

The storage of the packaging or the packaging process

- Lagerung bei Raumtemperatur $5 - 30\text{ °C}$, $40 - 60\%$ rel. Luftfeuchtigkeit.
- In der Originalverpackung lagern, vor Lichteinwirkung schützen.
- Das Verpackungsmaterial muss 48h vor Gebrauch bereits unter den klimatischen Bedingungen des Abpackprozesses gelagert werden
- *Store at room temperature $5 - 30\text{ °C}$, $40 - 60\%$ rel. humidity.*
- *Store in the original packaging, protect from light.*
- *The packaging material must be stored approx. 48 h before use already under the climatic conditions of the packaging process.*

Allgemeines / *General Information:*

Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den derzeitigen Stand unserer Kenntnisse über das gegenständliche Produkt.
The above information is based on the current state of our knowledge of the product in question.

Von der über die Vorgaben der Spezifikation und der in dieser Konformitätserklärung genannten Eignung des Produktes für das vorgesehene Füllgut hat sich der Verwender selbst zu überzeugen.

The user must satisfy himself of the suitability of the product for the intended filling product beyond the requirements of the specification and the suitability stated in this declaration of conformity.

Anwendungen des Kunden, die über den angegebenen Anwendungsbereich hinausgehen, obliegen nicht unserem Einflussbereich, und sind dementsprechend vom Kunden sicherzustellen.

Applications by the customer that go beyond the specified area of application are beyond our control and must therefore be ensured by the customer.

Diese schriftliche Erklärung ist gültig in aktueller Fassung und wird im Falle wesentlicher Änderungen in der Produktion sowie bei Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse erneuert.

This written declaration is valid in the most current version and will be renewed in the event of significant changes in production or if new scientific knowledge is available.

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist daher ohne Unterschrift gültig.

Ab Ausstellungsdatum 2 Jahre.

*This document was created electronically and is therefore valid without signature.
2 years from the date of issue.*