

Overensstemmelseserklæring

Firmanavn	Norlip A/S
Adresse	Svejsegangen 12
	DK 2690 Karlslunde
Kontaktperson	Jesper Philipsen
Telefon	+45 46151400
E-mail adresse	jp@norlip.com
Website	www.norlip.dk - på website findes link til FVST's besøgsrapporter

Kunde

Firmanavn	ANTALIS A/S
Adresse	BASTRUPGÅRDSVEJ 8-10
	7500 HOLSTEBRO
Kontaktperson	Trine Poulsen
Telefon	+49 3383230780
E-mail adresse	Trine Poulsen < trine.poulsen@ANTALIS.COM >

Identifikation af produktet

Produktnummer	Varenr. : 18-014575 Format 250X450/50+40X0,035 MM Antalis varenr. 1281243-000
Batchnummer	149136
Produkttype	Low Density PolyEthylen
Anvendt råvare	Lotréne FD0274-S
Fødevaretype	Kan anvendes til alle typer fødevarer under de specificerede anvendelsesbetingelser
Anvendelsesbetingelser	Folien er testet ved 40 °C i 10 dage. Dette dækker enhver opbevaringstid ved stuetemperatur eller derunder, inklusive emballering under varmpåfyldningsbetingelser og/eller opvarmning til op til 70 °C ≤ T ≤ 100 °C i maksimalt $t = 120/2^{(T-70)/10}$ minutter. Kan også anvendes til frost ned til -35 °C, såfremt folien kvaliteten er min. 40 My.
Holdbarhed	Produktet har ingen udløb på holdbarheden, så længe produktet opbevares i sin originalemballage og opbevares tørt og i temperatur fra 1° - 28°. Produktionsdata for dette varenummer/batchnummer gemmes i to år fra produktionsdatoen. Derefter er der ikke længere sporbarhed på dette batchnummer.

Overensstemmelse

Produktet er fremstillet i henhold til retningslinjerne i GMP-forordningen 2023/2006/EF, og opfylder kravene i artikel 3, artikel 11, stk. 5, artikel 15 og artikel 17 i Rammeforordningen 1935/2004/EF, samt kravene i Plastforordningen 10/2011/EU med efterfølgende ændringer.

Polymeren består udelukkende af monomerer og udgangsstoffer fra positivlisten (Bilag I) i Plastforordningen 10/2011/EU, med senere ændringer.

Udgangsstoffer med en specifik migrationsgrænse (SMG) eller anden restriktion

Følgende udgangsstoffer har en specifik migrationsgrænse (SMG) eller anden restriktion, jf. Bilag I og II i 10/2011/EU med efterfølgende ændringer, indgår i plastråvaren, eller masterbatch, i mængder der teoretisk set kan give en overskridelse af SMG'en/restriktionen:

MKF-stof Nr.	REF. no.	CAS nr.	Kemisk navn	SMG	Restriktion

Overensstemmelse for farver

Farvestoffer (pigmenter) er ikke reguleret af 10/2011/EU, men alle bærestoffer og hjælpestoffer i en farvemasterbatch er. Disse er specificeret ovenfor hvis der er omfattet af en SMG eller restriktion, eller nedenfor hvis de er dual-use.

Anvendte farvestoffer er i overensstemmelse med 1935/2004/EF, og 2023/2006/EF ved at være i overensstemmelse med følgende guideline eller lovgivning:

- BfR IX. Colourants for plastics and polymers
- US-CFR Title 21, Chapter 3, §178.3297 Colorants for polymers
- Other relevant regulation or guideline: _____

Dual-use additiver

Folien indeholder følgende dual-use additiver med en restriktion i fødevarer: **ingen relevante mængder**

Kemisk navn	Cas. Nr.	Mængde i produktet (‰)

Funktionel barriere

Indeholder produktet en funktionel barriere?

Nej

Ja

Hvis folien indeholder en funktionel barriere, bekræftes det at folien opfylder kravene i Plastforordningen 10/2011/EU, med senere ændringer, artikel 13, stk. 2, 3 og 4, eller artikel 14, stk. 2 og 3.

Samlet migrationstest

Det bekræftes at folien overholder kravene til samlet migration under de specificerede anvendelsesbetingelser. En kopi af migrationstesten er medsendt eller tilgængelig.

Specifik migrationstest

Hvis der er angivet SMG-værdier, eller andre restriktioner, ovenfor, skal er produktet testet for specifik migration i henhold til Plastforordningen 10/2011/EU, og overholder SMG'en, eller restriktionen, under de specificerede anvendelsesbetingelser.


Der er ikke foretaget specifik migrationstest da LOTRENE FD0274-S kun indeholder stoffer der ikke er omfattet af en SMG eller anden restriktion.

Dette fremgår af vedhæftede LOTRENE - Regulatory Compliance Certificate for råvare FD0274-S.

MOSH/MOAH og POSH/POAH

Folien er testet for afsmitning af stoffer karakteriseret som MOSH/MOAH og POSH/POAH. Afsmitningen overholder kravene i udkast til Zweiundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung, Bearbeitungsstand: 07.03.2017.

Underskrift

Dato	09-01-2024
Navn	Jesper Philipsen
Underskrift	 NORLIP A/S Plasticemballage Svejsegangen 12 2690 Karlslunde Tlf. 46 15 14 00