

## Overensstemmelseserklæring

### Producent

Firmanavn	Norlip A/S
Adresse	Svejsegangen 12
	DK 2690 Karlslunde
Kontaktperson	Jesper Philipsen
Telefon	+45 46151400
E-mail adresse	<a href="mailto:jp@norlip.com">jp@norlip.com</a>
Website	<a href="http://www.norlip.dk">www.norlip.dk</a> - 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 < <a href="mailto:trine.poulsen@ANTALIS.COM">trine.poulsen@ANTALIS.COM</a> >

### Identifikation af produktet

Produktnummer	Varenr.: 10-015056      Format : 310X500/50X0,050 MM Kunde varenr. : 1261094-000
Batchnummer	145678
Produktnavn	CPP Cast PolyPropylene
Anvendt råvare	CPP type PB75SB fra underleverandør Innofol GmbH, Tyskland
Anvendelse	Fede, tørrede, ferske fødevarer samt fødevare i lage (alkohol, vand og eddike)
Fødevaretype	Alle typer
Kontakttid	10 dage
Kontakttemperatur	Max. 40° i 10 dage – eller max. 100° i 15 min. – eller stuetemperatur i hele produktets holdbarhedstid
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.

Polymere består udelukkende af monomerer og udgangsstoffer fra positivlisten i Plastforordningen 10/2011/EU, med senere ændringer.

## Udgangsstoffer med en specifik migrationsgrænse (SMG) eller anden restriktion

### SMG (Specifikke Migrations Grænser)

Alle udgangsstoffer er kontrolleret i Annex I i forordning 10/2011/EC og efterfølgende ændringer, og følgende stoffer har SMG-værdier der ligger under de tilladte grænseværdier – lht. Innofol's DoC

Kemisk navn	CAS nr.	PM/REF. nr.	Specifikke SMG for produktet
1,3,5-Tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trione	027676-62-6	95360	>5,00 mg/kg*
N,N-Bis-(2hydroxyethyl)alkyl(C8-C18)amine	71786-60-2	39090	>1,20 mg/kg*
Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate	002082-79-3	68320	>6,00 mg/kg*
glycerides, castor-oil mono-, hydrogenated, acetates	0736150-63-3	55910	>60,00 mg/kg*
9,9- bis(methoxymethyl)-9H-fluorene	0182121-12-6	39815	>0,05 mg/kg*
Phthalic acid, dibutyl ester	0000084-74-2	74880	>0,30 mg/kg*

\* Innofol GmbH har en politik om at de ikke udleverer deres migrationsanalyser, men de garanterer at deres SM grænseværdier ligger under de tilladte værdier og den totale migrationsværdi ligger under 60 mg/kg. Innofol har i stedet for lavet en "worst-case" beregning, som er vedhæftet sammen med deres DoC.

## Dual use additiver

Nej	<input type="checkbox"/>	
Ja	<input checked="" type="checkbox"/>	
Hvis ja – hvilke dual use additiver er tilsat produktet?		
Kemisk navn	Cas. Nr.	FCM nr. i EU-forordning 10/2011 Annex I
glycerol, esters with stearic acid	-	53
citric acid	0000077-92-9	139
silicon dioxide	0007631-86-9	504
stearic acid	0000057-11-4	106
polyglycerol ester	67784-82-1	
fatty acid monoglyceride class E471	-	-

## 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: \_\_\_\_\_

### Funktionel barriere

Indeholder produktet en funktionel barriere?	
Nej	<input checked="" type="checkbox"/>
Ja	<input type="checkbox"/>
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.	

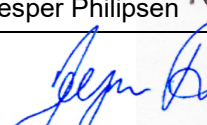
### Samlet migrationstest

I overensstemmelse med den fremtidige brug af produktet, skal der udføres globale migrationstest i henhold til direktiv 82/711/EC og 85/572/EC. Innofol GmbH udføre sådanne test, men har en politik om ikke at publicerer disse. De fremsender i stedet for en "worst-case" beregning. Er vedhæftet som bilag.
---

### Specifik migrationstest

Hvis der er angivet SMG-værdier ovenfor skal produktet testes for specifik migration i henhold til EU-direktiv 82/711/EC og 85/572/EC. Der er foretaget specifik migrationstest på laboratoriet hos Innofol. Testen omfatter de stoffer i CPP folien PB75SB der er omfattet af positivlisten Annex I i forordning 10/2011/EC, og er pålagt restriktioner mht. specifik migration. Vedhæftet dokument DoC fra Innofol GmbH. samt "worst-case" beregning.
---

### Overensstemmelse

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