

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	+45 75450 4700
E-mail adresse	Trine Poulsen <trine.poulsen@ANTALIS.COM>

Identifikation af produktet

Produktnummer	Varenr. : 06-016377 Format : 600X1000X0,09 MM Kundevarenr. 1245134-000
Batchnummer	148642
Produkttype	Low Density PolyEthylen
Anvendt råvare	FT5236 - BOREALIS
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 BOREALIS FT5236 kun indeholder stoffer der ikke er omfattet af en SMG eller anden restriktion.

Dette fremgår af vedhæftede BOREALIS - Regulatory Compliance Certificate for råvare FT5236.

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 Zweundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung, Bearbeitungsstand: 07.03.2017.

Underskrift

Dato	09-01-2024
Navn	Jesper Philipsen
Underskrift	