

DATENBLATT KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Produktbezeichnung: PET/PE-Folie (transparent) für die Verwendung als Standbodenbeutel oder Rollenware (bedruckt, ggf. inkl. PP-Zipper und/oder Ventil)
Datum der Erklärung: 22.11.2024

PRODUKTAUFBAU

Schicht	Material	Stärke [µm] (+/-10%)
Aussenseite	Mattes Polypropylen (OPP matt 25)	25
	Druckbild	
	Biaxial orientiertes Polypropylen (OPP)	23
	Kaschierkleber	–
Produktseite	Siegelsperrschicht aus PE/EVOH/PE	90

RECHTSVORSCHRIFTEN

Wir bestätigen hiermit, dass unsere Produkte den Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.10.2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen inkl. aller Amendments, der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 inkl. aller Amendments bis zum Ausstellungsdatum sowie der Verordnung (EU) 2023/2006 vom 22. Dezember 2006 in der aktuellen Version entsprechen. Wir bestätigen ebenso, dass unsere Produkte gemäss unseres internen Qualitätsmanagementsystems, angelehnt an den BRC, hergestellt wird (dies schliesst auch ein mögliches Set-off aus). Die Rückverfolgbarkeit ist jederzeit gewährleistet.

Alle eingesetzten Druckfarben entsprechen den Anforderungen der Schweizer Bedarfsgegenständeverordnung (SR 817.023.21) Artikel 33ff in der jeweils gültigen Fassung.

Laut Angabe unseres Druckfarbenlieferanten ist in den Druckfarben ein isoparaffinischer Kohlenwasserstoff als Trägerflüssigkeit enthalten. Basierend auf den Daten zur Zusammensetzung hält diese Grenzwerte für MOSH und MOAH ein, die in der französischen Mineralölverordnung, Artikel 2 der Verordnung vom 13. April 2022, mit Wirkung vom 1. Januar 2025 festgelegt sind.

GLOBALMIGRATION

Die Globalmigration wurde unter folgenden Bedingungen ermittelt:

Simulanz	Dauer/Temperatur	Gesamtmigration [mg/kg]
A, B, D2	10d / 40°C	< 60

Der Grenzwert der Gesamtmigration in Lebensmittelsimulanzen von 10mg/dm² bzw. 60 mg/kg (bei Anwendung des EU Würfels von 6dm²/kg) wird unter den oben genannten Prüfbedingungen eingehalten. Das Simulanz 95 % Ethanol ist das worst-case Simulanz und gemäss EU 10/2011 Anhang V – 2.2.4 + 3.4.2, sowie der 6. Änderung der EU 10/2011, sowie dem JRC Guidance Dokument «Technical guidelines for compliance testing» (Entwurfsstatus) als Ersatzsimulanz für Simulanzlösemittel D2 (pflanzliches Öl oder andere fetthaltige Lösemittel) zugelassen.

Hilfe? Wir beraten Sie gerne.

DATENBLATT KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

SPEZIFISCHE MIGRATION

Nach den Angaben der Rohstofflieferanten können die folgenden Stoffe mit SML, Einschränkungen und Spezifikationen, die in Anhang I und II der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 inkl. Ergänzungen aufgeführt sind, in den gelieferten Produkten enthalten sein:

Bezeichnung	FCM-Stoff	Ref.-Nr.	CAS-Nr.	SML, Einschränkungen und Spezifikationen	Einhaltung bestätigt durch
N,N-Bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C8-C18)amin	19	39090		SML(T) = 1.2 mg / kg; berechnet als tertiäres Amin	(1)
Formaldehyd	98	17260; 54880	0000050-00-0	SML(T) = 15 mg / kg, expressed as formaldehyde	(1)
Stearinsäure	106	89040; 24550	0000057-11-4	SML = 60 mg / kg	(1)
Ethanol	113	16780; 52800	0000064-17-5	SML = 60 mg / kg	(1)
Vinylidenfluorid	132	26140	0000075-38-7	SML = 5 mg / kg	(1)
Propylenoxid	135	24010	0000075-56-9	SML = 0.01 mg/kg; QM(T) = 1 mg / kg im Enderzeugnis	(1)
1,1,1-Trimethylolpropan	141	13380; 25600; 94960	0000077-99-6	SML = 6 mg / kg	(1)
Methacrylamid	149	19990	0000079-39-0	SML = 0.01 mg / kg	(1)
Methacrylsäure	150	20020	0000079-41-4	SML(T) = 6 mg / kg; berechnet als Methacrylsäure	(1)
Methylmethacrylat	156	21130	0000080-62-6	SML(T) = 6 mg / kg; berechnet als Methacrylsäure	(1)
Phthalsäure, Dibutylester	157	74880	0000084-74-2	SML = 0.3 mg / kg (siehe auch Gruppengrenzwert 32 & 36)	(1)
2.6-Toluoldiisocyanat	167	25240	0000091-08-7	SML(T) = 0,01 mg/kg; QM(T) = 1 mg/kg im Enderzeugnis, berechnet als NCO	(1)
Diphenylmethan-4,4'-diisocyanat	198	16630	0000101-68-8	SML(T) = 0,01 mg/kg; QM(T) = 1 mg/kg im Enderzeugnis, berechnet als NCO	(1)
Epichlorhydrin	219	14570; 16750	0000106-89-8	SML = 0,01 mg/kg, 1 mg/kg im Enderzeugnis	(1)*
2.3-Epoxypropylmethacrylat	220	20590	0000106-91-2	SML = 0.02 mg / kg	(1)
Ethylenglykol	227	16990; 53650	0000107-21-1	SML(T) = 30 mg / kg; berechnet als Ethylenglycol	(1)
Dimethylaminoethanol	230	16150	0000108-01-0	SML = 18 mg / kg	(1)
Vinylacetat	231	10120	0000108-05-4	SML = 12 mg / kg	(1)
Maleinsäureanhydrid	234	19960	0000108-31-6	SML(T) = 30 mg / kg; berechnet als Maleinsäure	(1)
2,4,6-Triamino-1,3,5-triazin	239	19975; 25420; 93720	0000108-78-1	SML = 2,5 mg/kg	(1)
Diethylenglykol	263	13326; 15760; 47680	0000111-46-6	SML(T) = 30 mg / kg; berechnet als Ethylenglycol	(1)

DATENBLATT KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Bezeichnung	FCM-Stoff	Ref.-Nr.	CAS-Nr.	SML, Einschränkungen und Spezifikationen	Einhaltung bestätigt durch
Triethylenglykol	266	25510; 94320	0000112-27-6	SML = 60 mg / kg	(1)
Hexafluorpropylen	282	18430	0000116-15-4	SML = 0.01 mg / kg	(1)
Phthalsäure, Bis(2-ethylhexyl)ester (DEHP)	283	74640	0000117-81-7	SML = 1.5 mg / kg (siehe auch Gruppengrenzwert 32 & 7)	(1)
Dimethylterephthalat	288	24970	0000120-61-6	SML = 60 mg / kg	(1)
Isophthalsäure	291	19150	0000121-91-5	SML(T) = 5 mg / kg	(1)
2.4-Toluoldiisocyanat	354	25210	0000584-84-9	SML(T) = 0.01 mg / kg; QM(T) = 1 mg / kg im Enderzeugnis, berechnet als NCO	(1)
1-Hexen	356	18820	0000592-41-6	SML = 3 mg / kg	(1)
Hexamethylendiisocyanat	372	18640	0000822-06-0	SML(T) = 0.01 mg / kg; QM(T) = 1 mg / kg im Enderzeugnis, berechnet als NCO	(1)
Antimontrioxid	398	35760	0001309-64-4	SML = 0.04 mg / kg; QM(T) = SML berechnet als Antimon	(1)
Zinkoxid	402	93240	0001314-13-2	SML = 60 mg / kg	(1)
Octadecyl-3-(3.5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat	433	68320	0002082-79-3	SML = 6 mg / kg	(1)
Trimethoxyvinylsilan	453	26320	0002768-02-7	SML = 0,05 mg / kg	(1)
2,2-Bis(hydroxymethyl)propionsäure	484	13395	0004767-03-7	SML = 0,05 mg / kg	(1)
Dicyclohexylmethan 4,4'-diisocyanat	485	13560; 15700	0005124-30-1	SML(T) = 0,01 mg / kg; QM(T) = 1 mg / kg im Enderzeugnis, berechnet als NCO	(1)
Diphenylmethan-2,4'-diisocyanat	490	16600	0005873-54-1	SML(T) = 0.01 mg / kg; QM(T) = 1 mg / kg im Enderzeugnis, berechnet als NCO	(1)
Pentaerythritol-tetrakis [3-(3.5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)-propionat]	496	71680	0006683-19-8	SML = 60 mg / kg	(1)
2.5-Bis(5-tert-butyl-2-benzoxazolyl)thiophen	500	38560	0007128-64-5	SML = 0.6 mg / kg	(1)
Natriumbisulfit	505	86480	0007631-90-5	SML(T) = 10 mg/kg, berechnet als SO2	(1)
Bis(2.4-di-tert-butylphenyl) pentaerythritoldiphosphit	652	38820	0026741-53-7	SML = 0.6 mg / kg	(1)
Irganox 3114 1,3,5-Tris(3.5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazin-2,4,6 (1H,3H,5H)-trion	661	95360	0027676-62-6	SML = 5 mg / kg	(1)
Tris(2.4-di-tert-butylphenyl) phosphit	671	74240	0031570-04-4	SML = 60 mg / kg	(1)

DATENBLATT KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Bezeichnung	FCM-Stoff	Ref.-Nr.	CAS-Nr.	SML, Einschränkungen und Spezifikationen	Einhaltung bestätigt durch
Irgafos P-EPQ Reaktionsprodukt von Di-tert-butylphosphonit mit Biphenyl, erzeugt durch Kondensation von 2.4-Di-tert-butylphenol mit dem Friedel-Crafts-Reaktionsprodukt aus Phosphortrichlorid und Biphenyl	760	83595	0119345-01-6	SML = 18 mg / kg	(1)
9.9-Bis(methoxymethyl)fluoren	779	39815	0182121-12-6	SML = 0,05 mg / kg	(1)
Terephthalsäure	785	24910	0000100-21-0	SML(T) = 7.5 mg / kg; berechnet als Terephthalsäure	(1)
3.3',5.5'-Tetrakis(tert-butyl)-2.2'-dihydroxybiphenyl, cyclischer Ester mit [3-(3-tert-butyl-4-hydroxy-5-methylphenyl)propyl]oxyphosphonsäure	792	92475	0203255-81-6	SML = 5 mg / kg; QM(T) = SML berechnet als Summe der Phosphit- und Phosphat-form des Stoffs und der Hydrolyseprodukte	(1)
Sulfobernsteinsäure, Alkyl (C4-C20) oder Cyclohexyldiester, Salze	813	91530	-	SML = 5 mg/kg	(1)
Tetrabutyltitanate	–	–	5593-70-4	SML = 60 mg / kg	(1)
Zink	–	–	Annex II	SML = 5 mg / kg	(1)
Propoxyliertes Glycerin (gelistet als Glycerol)	–	–	–	SML = 60 mg / kg	(1)
Zinkstereat, ausgedrückt als Zink	–	–	0000557-05-1	SML = 5 mg / kg	(1)
Aluminium (Al) aus Aluminiumverbindungen	–	–	–	SML = 1 mg / kg	(1)*
Antimon (Sb) aus Antimonverbindungen	–	–	–	SML = 0,04 mg / kg	(1)*
Eisen (Fe) aus Eisenverbindungen	–	–	–	SML = 48 mg / kg	(1)*
Mangan (Mn) aus Manganverbindungen	–	–	–	SML = 0.6 mg / kg	(1)*

(1) Vorlieferanten

*betrifft nur Standbodenbeutel mit Aromaventil

Hilfe? Wir beraten Sie gerne.

✉ info@flyerline.ch ☎ +41 71 686 84 70

Montag bis Freitag 8 bis 12 Uhr | 13 bis 17 Uhr

© Flyerline Schweiz AG, 2020

DATENBLATT KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Folgende Bedingungen wurde von unseren Lieferanten angewandt:

Simulanz	Dauer/Temperatur
B: 3 % Essigsäure	24h / 40°C
D2: 95 % Ethanol	10d / 60°C

Die Ergebnisse dieser Untersuchung haben keine Substanzen gezeigt, die gesetzliche Grenzwerte überschreiten.

BEDRUCKUNG

Die Druckfarben sind zur Bedruckung von Lebensmittelverpackungen im Sinne der genannten und gültigen Vorschriften geeignet und zugelassen. Die Rohstoffe sind unter diesem Gesichtspunkt sorgfältig ausgewählt. Den im «Merkblatt über Druckfarben für Lebensmittelverpackungen» vom Verband der Druckfarbenindustrie bzw. «Exclusion list for printing inks and related products» vom European council of paint, printing ink and artists colours industry (CEPE) in der jeweils gültigen Fassung, gemachten Ausführungen wird entsprochen.

Zudem verpflichtet sich unser Lieferant zur Einhaltung der Richtlinien des Europäischen Druckfarbenverbands (EuPIA) für Druckfarben, die für Materialien mit Lebensmittelkontakt verwendet werden, Version April 2020, in der jeweils gültigen Fassung. Darüber hinaus enthält die Druckfarbe keine chemischen Substanzen, die in der EuPIA «Exclusion Policy for Printing inks and related products», 5. Ausgabe vom Juni 2023, beschrieben sind.

Eine Offenlegung seitens des Lieferanten wurde nicht vorgenommen. Bei Bedarf kann der Lieferant offengelegt werden. Unsere eigenen Tests, die wir mit anderen Substraten im Sinne einer Plausibilitätsprüfung (Primäre Aromatische Amine und weitere Verbindungen) durchgeführt haben, haben keine Werte gezeigt, die über den gesetzlichen Anforderungen liegen.

DUAL-USE

Nach Angaben unserer Lieferanten werden die folgenden Dual-Use-Stoffe eingesetzt:

E-Nummer	E-Nummer	E-Nummer	E-Nummer
E 170	E 338	E 525*	CAS-Nr. 124-38-9
E 173	E 355	E 530	CAS-Nr. 298-14-6
E 260	E 422	E 551	CAS-Nr. 7778-77-0
E 262	E 470 a	E 553 b	E 1503
E 263	E 471	E 559	E 1520
E 284	E 512	E 650*	E 1521
E 321	E 524	E 900*	

*betrifft nur die Option «Aromaventil»

Gemäss den Angaben unserer Lieferanten entspricht der Reinheitsgrad der verwendeten «Dual-Use»-Additive den Reinheitskriterien in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011.

Hilfe? Wir beraten Sie gerne.

✉ info@flyerline.ch ☎ +41 71 686 84 70

Montag bis Freitag 8 bis 12 Uhr | 13 bis 17 Uhr

© Flyerline Schweiz AG, 2020

DATENBLATT KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DIE KONFORMITÄT WURDE FESTGESTELLT MITTELS:

- Lieferantenbestätigungen
- Migrationsuntersuchungen nach EU-Verordnung Nr. 10/2011 seitens unserer Lieferanten
- Worst-Case Berechnungen seitens unserer Lieferanten

Eine Prüfung des Gesamtprodukts hat sich auf der Basis der oben genannten Prüfungen nicht als notwendig erwachtet.

Die oben genannte Zusammensetzung kann bei Verwendung von Alternativlieferanten leicht variieren. Im Rahmen unserer GMP werden aber auch diese regelmässig überprüft.

LEBENSMITTELARTEN, DIE MIT DEM PRODUKT IN BERÜHRUNG KOMMEN DÜRFEN:

- fetthaltige Lebensmittel
- wässrige Lebensmittel (pH-Wert > 4.5)
- saure Lebensmittel (pH-Wert < 4.5)
- trockene Lebensmittel

Es gilt zu beachten, dass es hier Ausnahmen wie ätherische Öle gibt, welche nicht ohne Test durch den Kunden verpackt werden können. Wir empfehlen die Durchführung eines Echtzeit-Lager- und Transporttests, um die Eignung der Produkte auf die kundenspezifischen Anwendungen sicherzustellen.

VORGESEHENE BEDINGUNGEN FÜR DEN LEBENSMITTELKONTAKT:

Die Prüfung bei 40°C und 10 Tagen Dauer deckt jede Lagerungsdauer unter Kühlungs- und Tiefkühlungsbedingungen ab, einschliesslich Erhitzen auf 70°C für eine Dauer von bis zu 2 Stunden oder Erhitzung auf 100°C für eine Dauer von bis zu 15 Minuten.

OBERFLÄCHEN-VOLUMEN-VERHÄLTNISS

Die Tests wurden durchgeführt unter Anwendung des EU-Würfels von 6 dm² / kg.

LAGERBEDINGUNGEN

Wir gewährleisten die Verarbeitungszeit von sechs Monaten ab Produktionsdatum.

Folgende Lagerbedingungen sind zu beachten:

10–30°C; 30–80% relative Feuchtigkeit in einer staubfreien, trockenen und vor Sonnenstrahlung geschützten Umgebung, in Originalverpackung. Das Material muss vor der Verarbeitung 24h auf die angegebenen Lagerbedingungen vorkonditioniert werden.

FUNKTIONELLE BARRIERE

Basierend auf den Angaben unserer Vorlieferanten liegt keine funktionelle Barriere vor.

NICHT VERWENDETE SUBSTANZEN

Eine Liste der Substanzen (Negativliste), welche von unseren Lieferanten nicht eingesetzt werden, werden auf Wunsch von uns in einem gesonderten Dokument bestätigt und sind nicht Gegenstand dieser Konformitätserklärung.

Hilfe? Wir beraten Sie gerne.

DATENBLATT KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DISCLAIMER

Das Produkt erfüllt bei Beachtung des Produkts der angegebenen Lebensmittelkontaktbedingungen die gesetzlichen Vorgaben der oben angegebenen Verordnungen für die ebenfalls angegebenen Füllgüter. Von der über die Vorgaben dieser Bedingungen hinausgehenden Eignung des Produkts für das vorgesehene Füllgut, hat sich der Verwender selbst zu überzeugen oder er sollte vorher mit uns Kontakt aufnehmen. Die Angaben erfolgen nach bestem Wissen und Gewissen zum Zeitpunkt der Herstellung. Wir übernehmen keine Garantie, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für bestimmte Produkteigenschaften oder die Eignung des Produkts für eine bestimmte Verwendung oder Zweck. Filmeigenschaften können mit der Zeit abweichen.

SAUERSTOFFPERMEATION (OTR)

Verbundmaterial	OTR	Einheit	Prüfnorm
PP-Folie metallic	≤ 20	$\text{cm}^3/(\text{m}^2 \times 24\text{h} \times \text{bar})$	ISO 15105-2 (Anhang A) (2003-02)* 1) 23°C – 50% RH
PP-Folie transparent	≤ 1.1	$\text{cm}^3/(\text{m}^2 \times 24\text{h} \times \text{bar})$	ISO 15105-2 (Anhang A) (2003-02)* 1) 23°C – 50% RH
PP-Folie perlweiss	≤ 0.1	$\text{cm}^3/(\text{m}^2/24\text{h} \times \text{atm})$	ASTM D 39852) 23°C – 0% RH – 1 atm
PET/PE-Folie metallic	≤ 2	$\text{cm}^3/(\text{m}^2 \times 24\text{h} \times \text{bar})$	ISO 15105-2 (Anhang A) (2003-02)* 1) 23°C – 50% RH
PET/PE-Folie transparent	≤ 2.5	$\text{cm}^3/(\text{m}^2 \times 24\text{h} \times \text{bar})$	ISO 15105-2 (Anhang A) (2003-02)* 1) 23°C – 50% RH

*mitgeltende Normen: DIN 53380-3 (1998-07), ASTM F 1927 (2014)

- 1) basierend auf eigenen Laboruntersuchungen (Verbundmaterial, inkl. Druck & Thermolaminat)
- 2) basierend auf Lieferantenangaben (Verbundmaterial)

WASSERDAMPFPERMEATION (WVTR)

Verbundmaterial	OTR	Einheit	Prüfnorm
PP-Folie metallic	≤ 1	$\text{g}/(\text{m}^2 \times \text{d})$	DIN EN ISO 15106-3 (2005-05) 1) 23°C – 85% RH
PP-Folie transparent	≤ 1	$\text{g}/(\text{m}^2 \times \text{d})$	DIN EN ISO 15106-3 (2005-05) 1) 23°C – 85% RH
PP-Folie perlweiss	≤ 0.1	$\text{g}/(\text{m}^2 \times \text{d})$	ASTM F 12492) 38°C – 90% RH
PET/PE-Folie metallic	≤ 1	$\text{g}/(\text{m}^2 \times \text{d})$	DIN EN ISO 15106-3 (2005-05) 1) 23°C – 85% RH
PET/PE-Folie transparent	≤ 2	$\text{g}/(\text{m}^2 \times \text{d})$	DIN EN ISO 15106-3 (2005-05) 1) 23°C – 85% RH

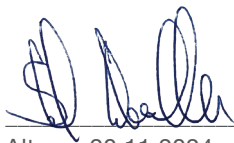
- 1) basierend auf eigenen Laboruntersuchungen (Verbundmaterial, inkl. Druck & Thermolaminat)
- 2) basierend auf Lieferantenangaben (Verbundmaterial)

Hilfe? Wir beraten Sie gerne.

DATENBLATT KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DISCLAIMER

Die Angaben erfolgen nach bestem Wissen und Gewissen. Wir übernehmen keine Garantie, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für bestimmte Produkteigenschaften oder die Eignung des Produkts für ein bestimmte Verwendung oder Zweck. Produkteigenschaften können mit der Zeit abweichen.



Altnau, 20.11.2024
Stefano Biasella
Qualitätsmanagement

FICHE TECHNIQUE

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Nom du produit : Film PET/PE (transparent) à utiliser comme sachets stand-up ou produits en rouleau (imprimé, éventuellement avec fermeture éclair et/ou valve en PP)
Date de déclaration : le 22/11/2024

STRUCTURE DU PRODUIT

Couche	Matériau	Force [μm] (+/-10%)
Côté extérieur	Polypropylène mat (OPPmatt 25)	25
	Image imprimée	
	Polyester à orientation biaxiale (PET)	23
	Adhésif de stratification	–
Page produit	Couche barrière d'étanchéité en PE/EVOH/PE	90

LÉGISLATION

Nous confirmons par la présente que nos produits répondent aux exigences du Règlement (UE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 relatif aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, y compris toutes ses modifications, ainsi qu'au Règlement (UE) n° 10/2011 avec toutes ses modifications jusqu'à la date d'émission et au Règlement (UE) 2023/2006 du 22 décembre 2006 dans sa version actuelle. Nous confirmons également que nos produits sont fabriqués conformément à notre système interne de gestion de la qualité, basé sur le BRC (cela exclut également tout Set-off éventuel). La traçabilité est garantie à tout moment.

Toutes les encres d'impression utilisées répondent aux exigences du Règlement suisse sur les biens de consommation (SR 817.023.21), article 33 et suivants dans la version actuellement en vigueur.

Selon notre fournisseur d'encres d'imprimerie, les encres d'imprimerie contiennent un hydrocarbure isoparaffinique comme liquide porteur. Sur la base des données de composition, celui-ci est conforme aux limites de MOSH et de MOAH fixées par le Règlement français sur les huiles minérales, article 2 du Règlement du 13 avril 2022, avec effet au 1er janvier 2025.

MIGRATION GLOBALE

La migration globale a été déterminée dans les conditions suivantes :

Simulant	Durée/température	Migration totale [mg/kg]
A, B, D2	10d/40°C	< 60

La valeur limite de migration totale dans les simulants alimentaires de 10 mg/dm² ou 60 mg/kg (en cas d'utilisation du cube UE de 6dm²/kg) est respectée dans les conditions d'essai mentionnées ci-dessus. Le simulant 95 % d'éthanol est le simulant le plus défavorable et conformément à l'annexe V - 2.2.4 + 3.4.2 du Règlement UE 10/2011, ainsi qu'au 6ème amendement du Règlement UE 10/2011 et au document d'orientation du JRC « Lignes directrices techniques pour les tests de conformité » (état de projet), est approuvé comme simulant de remplacement du solvant de simulant D2 (huile végétale ou autres solvants gras).

Aide? Nous nous ferons un plaisir de vous conseiller.

FICHE TECHNIQUE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

MIGRATION SPÉCIFIQUE

Selon les fournisseurs de matières premières, les substances suivantes avec les SML, restrictions et spécifications énumérées dans les annexes I et II du Règlement (UE) n° 10/2011, y compris les ajouts, peuvent être contenues dans les produits fournis :

Désignation	Substances FCM	N° réf.	N° CAS	SML, restrictions et spécifications	Conformité confirmée par
N,N-Bis(2-hydroxyéthyl) alkyle (C8-C18)amine	19	39090		SML(T) = 1,2 mg/kg ; calculé en amine tertiaire	(1)
Formaldéhyde	98	17260; 54880	0000050-00-0	SML(T) = 15 mg/kg calculé en formaldéhyde	(1)
Acide stéarique	106	89040; 24550	0000057-11-4	SML = 60 mg/kg	(1)
Éthanol	113	16780; 52800	0000064-17-5	SML = 60 mg/kg	(1)
Fluorure de vinylidène	132	26140	0000075-38-7	SML = 5 mg/kg	(1)
Oxyde de propylène	135	24010	0000075-56-9	SML = 0,01 mg/kg ; QM(T) = 1 mg/kg dans le produit final	(1)
1,1,1-Triméthylolpropane	141	13380; 25600; 94960	0000077-99-6	SML = 6 mg/kg	(1)
Méthacrylamide	149	19990	0000079-39-0	SML = 0,01 mg/kg	(1)
Acide méthacrylique	150	20020	0000079-41-4	SML(T) = 6 mg/kg ; calculé en acide méthacrylique	(1)
Méthacrylate de méthyle	156	21130	0000080-62-6	SML(T) = 6 mg/kg ; calculé en acide méthacrylique	(1)
Acide phtalique, ester de dibutyle	157	74880	0000084-74-2	SML = 0,3 mg/kg (voir également les limites de groupe 32 et 36)	(1)
Diisocyanate de 2,6-toluène	167	25240	0000091-08-7	SML(T) = 0,01 mg/kg ; QM(T) = 1 mg/kg dans le produit final, calculé en NCO	(1)
Diphénylméthane-4,4' - diisocyanate	198	16630	0000101-68-8	SML(T) = 0,01 mg/kg ; QM(T) = 1 mg/kg dans le produit final, calculé en NCO	(1)
Épichlorhydrine	219	14570; 16750	0000106-89-8	SML = 0,01 mg/kg, 1 mg/kg dans le produit final	(1)*
Méthacrylate de 2,3-époxypropyle	220	20590	0000106-91-2	SML = 0,02 mg/kg	(1)
Éthylène glycol	227	16990; 53650	0000107-21-1	SML(T) = 30 mg/kg ; calculé en éthylène glycol	(1)
Diméthylaminoéthanol	230	16150	0000108-01-0	SML = 18 mg/kg	(1)
Acétate de vinyle	231	10120	0000108-05-4	SML = 12 mg/kg	(1)
Anhydride maléique	234	19960	0000108-31-6	SML(T) = 30 mg/kg ; calculé en acide maléique	(1)
2,4,6-triamino-1,3,5-triazine	239	19975; 25420; 93720	0000108-78-1	SML = 2,5 mg/kg	(1)
Diéthylèneglycol	263	13326; 15760; 47680	0000111-46-6	SML(T) = 30 mg/kg ; calculé en éthylène glycol	(1)

Aide? Nous nous ferons un plaisir de vous conseiller.

FICHE TECHNIQUE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Désignation	Substances FCM	N° réf.	N° CAS	SML, restrictions et spécifications	Conformité confirmée par
Triéthylène glycol	266	25510; 94320	0000112-27-6	SML = 60 mg/kg	(1)
Hexafluoropropylène	282	18430	0000116-15-4	SML = 0,01 mg/kg	(1)
Acide phtalique, ester de bis(2-éthylhexyle) (DEHP)	283	74640	0000117-81-7	SML = 1,5 mg/kg (voir également les limites de groupe 32 et 7)	(1)
Téréphtalate de diméthyle	288	24970	0000120-61-6	SML = 60 mg/kg	(1)
Acide isophtalique	291	19150	0000121-91-5	SML(T) = 5 mg/kg	(1)
Diisocyanate de 2,4-toluène	354	25210	0000584-84-9	SML(T) = 0,01 mg/kg ; QM(T) = 1 mg/kg dans le produit final, calculé en NCO	(1)
1-hexène	356	18820	0000592-41-6	SML = 3 mg/kg	(1)
Diisocyanate d'hexaméthylène	372	18640	0000822-06-0	SML(T) = 0,01 mg/kg ; QM(T) = 1 mg/kg dans le produit final, calculé en NCO	(1)
Trioxyde d'antimoine	398	35760	0001309-64-4	SML = 0,04 mg/kg ; QM(T) = SML calculé en antimoine	(1)
Oxyde de zinc	402	93240	0001314-13-2	SML = 60 mg/kg	(1)
3-(3,5-di-tert-butyl4-hydroxyphényl)propionate d'octadécyle	433	68320	0002082-79-3	SML = 6 mg/kg	(1)
Triméthoxyvinylsilane	453	26320	0002768-02-7	SML = 0,05 mg/kg	(1)
Acide 2,2-bis(hydroxyméthyl)propionique	484	13395	0004767-03-7	SML = 0,05 mg/kg	(1)
Dicyclohexylméthane 4,4'-diisocyanate	485	13560; 15700	0005124-30-1	SML(T) = 0,01 mg/kg ; QM(T) = 1 mg/kg dans le produit final, calculé en NCO	(1)
Diphénylméthane-2,4' - diisocyanate	490	16600	0005873-54-1	SML(T) = 0,01 mg/kg ; QM(T) = 1 mg/kg dans le produit final, calculé en NCO	(1)
Pentaérythritol tétrakis [3-(3,5-di-tert-butyl4-hydroxyphényl)propionate]	496	71680	0006683-19-8	SML = 60 mg/kg	(1)
2,5-Bis(5-tert-butyl2-benzoxazolyl)thiophène	500	38560	0007128-64-5	SML = 0,6 mg/kg	(1)
Bisulfite de sodium	505	86480	0007631-90-5	SML(T) = 10 mg/kg, calculé en SO ₂	(1)
Diphosphite de bis(2,4-di-tert-butylphényl)pentaérythritol	652	38820	0026741-53-7	SML = 0,6 mg/kg	(1)
Irganox 3114 1,3,5-Tris(3,5-di-tert-butyl4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazine 2,4,6(1H,3H,5H)-trione	661	95360	0027676-62-6	SML = 5 mg/kg	(1)
Tris(2,4-di-tert-butylphényl)phosphite	671	74240	0031570-04-4	SML = 60 mg/kg	(1)

Aide? Nous nous ferons un plaisir de vous conseiller.

FICHE TECHNIQUE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Désignation	Substances FCM	N° réf.	N° CAS	SML, restrictions et spécifications	Conformité confirmée par
Produit de réaction Irgafos P-EPQ du di-tert-butylphosphonite avec le biphenyle, produit par condensation du 2,4-di-tert-butylphénol avec le produit de réaction de Friedel-Crafts du trichlorure de phosphore et du biphenyle	760	83595	0119345-01-6	SML = 18 mg/kg	(1)
9,9-Bis(méthoxyméthyl) fluorène	779	39815	0182121-12-6	SML = 0,05 mg/kg	(1)
Acide téréphtalique	785	24910	0000100-21-0	SML(T) = 7,5 mg/kg ; calculé en acide téréphtalique	(1)
3,3',5,5'-Tetrakis(tert-butyl)-2,2'-dihydroxybiphényle, ester cyclique avec l'acide [3-(3-tert-butyl-4-hydroxy-5-méthylphényl)propyl]oxyphosphonique	792	92475	0203255-81-6	SML = 5 mg/kg ; QM(T) = SML calculé comme la somme des formes phosphite et phosphate de la substance et des produits d'hydrolyse	(1)
Acide sulfosuccinique, diester d'alkyle (C4-C20) ou de cyclohexyle, sels	813	91530	-	SML = 5 mg/kg	(1)
Titanates de tétrabutyle	—	—	5593-70-4	SML = 60 mg/kg	(1)
Zinc	—	—	Annex II	SML = 5 mg/kg	(1)
Glycérine propoxylée (répertoriée comme glycérol)	—	—	—	SML = 60 mg/kg	(1)
Stéarate de zinc, exprimé en zinc	—	—	0000557-05-1	SML = 5 mg/kg	(1)
Aluminium (Al) à partir de composés d'aluminium	—	—	—	SML = 1 mg/kg	(1)*
Antimoine (Sb) provenant de composés d'antimoine	—	—	—	SML = 0,04 mg/kg	(1)*
Fer (Fe) provenant de composés de fer	—	—	—	SML = 48 mg/kg	(1)*
Manganèse (Mn) provenant de composés de manganèse	—	—	—	SML = 0,6 mg/kg	(1)*

(1) Fournisseurs en amont

*ne s'applique qu'aux sachets stand-up avec valves aromatiques

Aide? Nous nous ferons un plaisir de vous conseiller.

FICHE TECHNIQUE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Les conditions suivantes ont été appliquées par nos fournisseurs :

Simulant	Durée/température
B : 3% d'acide acétique	24h/40°C
D2: 95% d'éthanol	10d/60°C

Les résultats de cette étude n'ont montré aucune substance dépassant les limites légales.

IMPRESSION

Les encres d'imprimerie sont adaptées et approuvées pour l'impression sur des emballages alimentaires conformément aux réglementations énoncées et en vigueur. Les matières premières sont soigneusement sélectionnées dans cette optique. Les déclarations effectuées dans les « Informations sur les encres d'imprimerie pour emballages alimentaires » de l'Association de l'industrie des encres d'imprimerie et dans la « Liste d'exclusion pour les encres d'imprimerie et produits connexes » du Conseil européen de l'industrie des peintures, des encres d'imprimerie et des couleurs pour artistes (CEPE) en la version actuellement en vigueur sont respectées.

De plus, notre fournisseur s'engage à respecter les directives de l'Association européenne des encres d'impression (EuPIA) pour les encres d'imprimerie utilisées pour les matériaux en contact avec les aliments, version avril 2020, telle que modifiée. De plus, l'encre d'imprimerie ne contient aucune substance chimique décrite dans la « Politique d'exclusion des encres d'imprimerie et des produits associés » de l'EuPIA, 5e édition de juin 2023.

Aucune divulgation n'a été faite par le fournisseur. Si nécessaire, le fournisseur peut être divulgué. Nos propres tests, que nous avons effectués avec d'autres substrats à titre de contrôle de plausibilité (amines aromatiques primaires et autres composés), n'ont montré aucune valeur dépassant les exigences légales.

DOUBLE USAGE

Selon nos fournisseurs, les substances à double usage suivantes sont utilisées :

Numéro E	Numéro E	Numéro E	Numéro E
E 170	E 338	E 525*	N° CAS : 124-38 -9
E 173	E 355	E 530	N° CAS : 298-14 -6
E 260	E 422	E 551	N° CAS : 7778-77 -0
E 262	E 470 a	E 553 b	E 1503
E 263	E 471	E 559	E 1520
E 284	E 512	E 650*	E 1521
E 321	E 524	E 900*	*ne s'applique qu'à l'option « valve aromatique »

D'après les informations fournies par nos fournisseurs, le degré de pureté des additifs « à double usage » utilisés correspond aux critères de pureté de l'Annexe I du Règlement (UE) n° 10/2011.

Aide? Nous nous ferons un plaisir de vous conseiller.

FICHE TECHNIQUE

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

LA CONFORMITÉ A ÉTÉ DÉTERMINÉE PAR :

- Confirmations des fournisseurs
- Enquêtes migratoires selon le Règlement UE n° 10/2011 de la part de nos fournisseurs
- Calculs du pire cas de nos fournisseurs

Sur la base des tests mentionnés ci-dessus, il n'a pas été jugé nécessaire de tester l'ensemble du produit.

La composition ci-dessus peut varier légèrement en cas de recours à des fournisseurs alternatifs. Ceux-ci sont également régulièrement vérifiés dans le cadre de nos GMP.

TYPES D'ALIMENTS POUVANT ENTRER EN CONTACT AVEC LE PRODUIT :

- aliments gras
- aliments aqueux (valeur pH > 4,5)
- aliments acides (pH <4,5)
- aliments secs

A noter qu'il existe des exceptions comme les huiles essentielles, qui ne peuvent être conditionnées sans test par le client. Nous vous recommandons d'effectuer un test de stockage et de transport en temps réel pour garantir l'adéquation des produits aux applications spécifiques du client.

CONDITIONS PRÉVUES POUR LE CONTACT ALIMENTAIRE :

Le test à 40°C et d'une durée de 10 jours couvre toute période de stockage dans des conditions réfrigérées et congelées, y compris le chauffage à 70°C pour une durée allant jusqu'à 2 heures ou chauffage à 100°C pour une durée allant jusqu'à 15 minutes.

RAPPORT SURFACE/VOLUME

Les tests ont été réalisés avec le cube EU de 6 dm²/kg.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Nous garantissons un délai de traitement de six mois à compter de la date de production.

Les conditions de stockage suivantes doivent être respectées :

10-30°C ; 30 à 80 % d'humidité relative dans un environnement sec, sans poussière et protégé du soleil, dans son emballage d'origine. Le matériau doit être préconditionné dans les conditions de stockage spécifiées pendant 24 heures avant le traitement.

BARRIÈRE FONCTIONNELLE

Sur la base des informations fournies par nos fournisseurs, il n'existe aucune barrière fonctionnelle.

SUBSTANCES INUTILISÉES

Une liste des substances (liste négative) qui ne sont pas utilisées par nos fournisseurs sera confirmée par nos soins dans un document séparé sur demande et ne fait pas l'objet de cette déclaration de conformité.

Aide? Nous nous ferons un plaisir de vous conseiller.

FICHE TECHNIQUE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Si les conditions de contact alimentaire spécifiées sont respectées, le produit répond aux exigences légales des Règlements spécifiés ci-dessus pour les produits de remplissage également spécifiés. L'utilisateur doit se convaincre que l'adéquation du produit au contenu prévu va au-delà des exigences de ces conditions ou doit nous contacter au préalable. Les informations sont fournies au meilleur de nos connaissances et croyances au moment de la production. Nous n'offrons aucune garantie, expresse ou implicite, concernant les caractéristiques spécifiques du produit ou l'adéquation du produit à un usage ou à un but particulier. Les propriétés du film peuvent varier avec le temps.

PERMÉATION À L'OXYGÈNE (OTR)

Matériau composite	OTR	Unité	Norme d'essai
Film PP métallisé	≤ 20	cm ³ /(m ² x 24h x bar)	ISO 15105-2 (annexe A) (2003-02)* 1) 23°C – 50% RH
Film PP transparent	≤ 1.1	cm ³ /(m ² x 24h x bar)	ISO 15105-2 (annexe A) (2003-02)* 1) 23°C – 50% RH
Film PP blanc perle	≤ 0.1	cm ³ /m ² /24h x atm	ASTM D 39852) 23°C – 0% RH – 1 atm
Film PET/PE métallisé	≤ 2	cm ³ /(m ² x 24h x bar)	ISO 15105-2 (annexe A) (2003-02)* 1) 23°C – 50% RH
Film PET/PE transparent	≤ 2.5	cm ³ /(m ² x 24h x bar)	ISO 15105-2 (annexe A) (2003-02)* 1) 23°C – 50% RH

*Normes associées : DIN 53380-3 (1998-07), ASTM F 1927 (2014)

1) basé sur nos propres études en laboratoire (matériau composite, y compris impression et laminage thermique)

2) basé sur les données du fournisseur (matériau composite)

PERMÉATION À LA VAPEUR D'EAU (WVTR)

Matériau composite	OTR	Unité	Norme d'essai
Film PP métallisé	≤ 1	g / (m ² x d)	DIN EN ISO 15106-3 (2005-05) 1) 23°C – 85% RH
Film PP transparent	≤ 1	g / (m ² x d)	DIN EN ISO 15106-3 (2005-05) 1) 23°C – 85% RH
Film PP blanc perle	≤ 0.1	g / (m ² x d)	ASTM F 12492) 38°C – 90% RH
Film PET/PE métallisé	≤ 1	g / (m ² x d)	DIN EN ISO 15106-3 (2005-05) 1) 23°C – 85% RH
Film PET/PE transparent	≤ 2	g / (m ² x d)	DIN EN ISO 15106-3 (2005-05) 1) 23°C – 85% RH

1) basé sur nos propres études en laboratoire (matériau composite, y compris impression et laminage thermique)

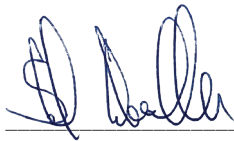
2) basé sur les données du fournisseur (matériau composite)

Aide? Nous nous ferons un plaisir de vous conseiller.

FICHE TECHNIQUE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Les informations sont données en toute bonne foi. Nous déclinons toute garantie, expresse ou implicite, quant aux caractéristiques spécifiques du produit ou à son adéquation à une utilisation ou à un objectif particulier. Les caractéristiques des produits peuvent varier avec le temps.



Altnau, le 22/11/2024
Stefano Biasella
Gestion de la qualité

FACT SHEET

DECLARATION OF CONFORMITY

Product name: PET/PE film (transparent) for use as stand-up pouches or rollstock
(printed, possibly incl. PP zipper and/or valve)
Declaration date: 22 November 2024

PRODUCT STRUCTURE

Layer	Material	Thickness [μm] (+/-10%)
Exterior	Matte polypropylene (OPPmatte 25)	25
	Printed image	
	Biaxially orientated polyester (PET)	23
	Laminating adhesive	–
Product page	Sealing barrier layer made of PE/EVOH/PE	90

LEGAL PROVISIONS

We hereby confirm that our products comply with the requirements of Regulation (EU) No. 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food, including all amendments, Regulation (EU) No. 10/2011 including all amendments up to the date of issue and Regulation (EU) 2023/2006 of 22 December 2006 in its current version. We also confirm that our products are manufactured in compliance with our internal quality management system, which is based on the BRC Global Standard (which also excludes the possible use of a set-off). Traceability is guaranteed at all times.

All printing inks used comply with the requirements of Art. 33ff of the Swiss Food Contact Materials Ordinance (SR 817.023.21) in its currently valid version.

According to our ink supplier, the printing inks contain an isoparaffinic hydrocarbon as a carrier. Based on its compositional data, it complies with the limits for MOSH and MOAH as set out in the French Order on Mineral Oils, Article 2 of the Order of 13 April 2022, with effect from 1 January 2025.

GLOBAL MIGRATION

Global migration was determined under the following test conditions:

Simulant	Duration/temperature	Overall migration [mg/kg]
A, B, D2	10d/40°C	< 60

The limit for overall migration in food simulants of 10 mg/dm² or 60 mg/kg (using the EU cube with a surface/volume ratio of 6 dm²/kg) is complied with under the test conditions specified above. 95% ethanol is the worst-case simulant and approved according to EU 10/2011 Annex V – 2.2.4 + 3.4.2, as well as the 6th amendment to EU 10/2011, as well as the JRC Guidance Document “Technical guidelines for compliance testing” (draft status) as a substitute simulant for simulant solvent D2 (vegetable oil or other fatty solvents).

Help? We are happy to advise you.

FACT SHEET

DECLARATION OF CONFORMITY

SPECIFIC MIGRATION

According to the information provided by the raw material suppliers, the following substances with SML, restrictions and specifications listed in Annex I and II of Regulation (EU) No. 10/2011 incl. its addenda may be contained in the products delivered:

Name	FCM substance	Ref. no.	CAS no.	SML, restrictions and specifications	Compliance confirmed by
N,N-bis(2-hydroxyethyl) alkyl(C8-C18)amine	19	39090		SML(T) = 1.2 mg/kg; expressed as tertiary amine	(1)
Formaldehyde	98	17260; 54880	0000050-00-0	SML(T) = 15 mg/kg, expressed as formaldehyde	(1)
Stearic acid	106	89040; 24550	0000057-11-4	SML = 60 mg/kg	(1)
Ethanol	113	16780; 52800	0000064-17-5	SML = 60 mg/kg	(1)
Vinylidene fluoride	132	26140	0000075-38-7	SML = 5 mg/kg	(1)
Propylene oxide	135	24010	0000075-56-9	SML = 0.01 mg/kg; QM(T) = 1 mg/kg in final product	(1)
1,1,1-trimethylolpropane	141	13380; 25600; 94960	0000077-99-6	SML = 6 mg/kg	(1)
Methacrylamide	149	19990	0000079-39-0	SML = 0.01 mg/kg	(1)
Methacrylic acid	150	20020	0000079-41-4	SML(T) = 6 mg/kg; expressed as methacrylic acid	(1)
Methyl methacrylate	156	21130	0000080-62-6	SML(T) = 6 mg/kg; expressed as methacrylic acid	(1)
Phthalic acid, dibutyl ester	157	74880	0000084-74-2	SML = 0.3 mg/kg (see also group limit 32 & 36)	(1)
2,6-toluene diisocyanate	167	25240	0000091-08-7	SML(T) = 0.01 mg/kg; QM(T) = 1 mg/kg in final product, expressed as isocyanate moiety	(1)
Diphenylmethane-4,4'-diisocyanate	198	16630	0000101-68-8	SML(T) = 0.01 mg/kg; QM(T) = 1 mg/kg in final product, expressed as isocyanate moiety	(1)
Epichlorohydrin	219	14570; 16750	0000106-89-8	SML = 0.01 mg/kg, 1 mg/kg in final product	(1)*
methacrylic acid, 2,3-epoxypropyl ester	220	20590	0000106-91-2	SML = 0.02 mg/kg	(1)
Ethylene glycol	227	16990; 53650	0000107-21-1	SML(T) = 30 mg/kg; expressed as ethylene glycol	(1)
Dimethylaminoethanol	230	16150	0000108-01-0	SML = 18 mg/kg	(1)
Acetic acid, vinyl ester	231	10120	0000108-05-4	SML = 12 mg/kg	(1)
Maleic anhydride	234	19960	0000108-31-6	SML(T) = 30 mg/kg; expressed as maleic acid	(1)
2,4,6-triamino-1,3,5-triazine	239	19975; 25420; 93720	0000108-78-1	SML = 2.5 mg/kg	(1)
Diethyleneglycol	263	13326; 15760; 47680	0000111-46-6	SML(T) = 30 mg/kg; expressed as ethylene glycol	(1)

Help? We are happy to advise you.

FACT SHEET DECLARATION OF CONFORMITY

Name	FCM substance	Ref. no.	CAS no.	SML, restrictions and specifications	Compliance confirmed by
Triethyleneglycol	266	25510; 94320	0000112-27-6	SML = 60 mg/kg	(1)
Hexafluoropropylene	282	18430	0000116-15-4	SML = 0.01 mg/kg	(1)
Phthalic acid, bis (2-ethylhexyl)ester (DEHP)	283	74640	0000117-81-7	SML = 1.5 mg/kg (see also group limit 32 & 7)	(1)
Terephthalic acid, dimethyl ester	288	24970	0000120-61-6	SML = 60 mg/kg	(1)
Isophthalic acid	291	19150	0000121-91-5	SML(T) = 5 mg/kg	(1)
2,4-toluene diisocyanate	354	25210	0000584-84-9	SML(T) = 0.01 mg/kg; QM(T) = 1 mg/kg in final product, expressed as isocyanate moiety	(1)
1-hexene	356	18820	0000592-41-6	SML = 3 mg/kg	(1)
Hexamethylene diisocyanate	372	18640	0000822-06-0	SML(T) = 0.01 mg/kg; QM(T) = 1 mg/kg in final product, expressed as isocyanate moiety	(1)
Antimony trioxide	398	35760	0001309-64-4	SML = 0.04 mg/kg; QM(T) = SML expressed as antimony	(1)
Zinc oxide	402	93240	0001314-13-2	SML = 60 mg/kg	(1)
Octadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl) propionate	433	68320	0002082-79-3	SML = 6 mg/kg	(1)
Vinyltrimethoxysilane	453	26320	0002768-02-7	SML = 0.05 mg/kg	(1)
2,2-bis(hydroxymethyl) propionic acid	484	13395	0004767-03-7	SML = 0.05 mg/kg	(1)
dicyclohexylmethane-4,4'-diisocyanate	485	13560; 15700	0005124-30-1	SML(T) = 0.01 mg/kg; QM(T) = 1 mg/kg in final product, expressed as isocyanate moiety	(1)
Diphenylmethane-2,4'-diisocyanate	490	16600	0005873-54-1	SML(T) = 0.01 mg/kg; QM(T) = 1 mg/kg in final product, expressed as isocyanate moiety	(1)
Pentaerythritol tetrakis [3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl) propionate]	496	71680	0006683-19-8	SML = 60 mg/kg	(1)
2,5-bis(5-tert-butyl-2-benzoxazolyl)thiophene	500	38560	0007128-64-5	SML = 0.6 mg/kg	(1)
Sodium bisulphite	505	86480	0007631-90-5	SML(T) = 10 mg/kg, expressed as SO ₂	(1)
Bis(2,4-di-tert-butyl-phenyl) pentaerythritol diphosphite	652	38820	0026741-53-7	SML = 0.6 mg/kg	(1)
Irganox 3114 1,3,5-tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxy-benzyl)-1,3,5-triazine-2,4,6-(1H,3H,5H)-trione	661	95360	0027676-62-6	SML = 5 mg/kg	(1)
Tris(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphite	671	74240	0031570-04-4	SML = 60 mg/kg	(1)

Help? We are happy to advise you.

FACT SHEET DECLARATION OF CONFORMITY

Name	FCM substance	Ref. no.	CAS no.	SML, restrictions and specifications	Compliance confirmed by
Irgafos P-EPQ Reaction product of di-tert-butylphosphonite with biphenyl, obtained by condensation of 2,4-di-tert-butylphenol with Friedel Craft reaction product of phosphorous trichloride and biphenyl	760	83595	0119345-01-6	SML = 18 mg/kg	(1)
9,9-bis(methoxymethyl) fluorene	779	39815	0182121-12-6	SML = 0.05 mg/kg	(1)
Terephthalic acid	785	24910	0000100-21-0	SML(T) = 7.5 mg/kg; expressed as terephthalic acid	(1)
3,3',5,5'-Tetrakis(tert-butyl)-2,2'-dihydroxybiphenyl, cyclic ester with [3-(3-tert-butyl-4-hydroxy-5-methylphenyl)propyl] oxyphosphonic acid	792	92475	0203255-81-6	SML = 5 mg/kg; QM(T) = SML expressed as the sum of phosphite and phosphate form of the substance and the hydrolysis products	(1)
Sulphosuccinic acid, alkyl (C4-C20) or cyclohexyl diesters, salts	813	91530	-	SML = 5 mg/kg	(1)
Tetrabutyl titanate	–	–	5593-70-4	SML = 60 mg/kg	(1)
Zinc	–	–	Annex II	SML = 5 mg/kg	(1)
Propoxylated glycerine (listed as glycerol)	–	–	–	SML = 60 mg/kg	(1)
Zinc stearate, expressed as zinc	–	–	0000557-05-1	SML = 5 mg/kg	(1)
Aluminium (Al) from aluminium compounds	–	–	–	SML = 1 mg/kg	(1)*
Antimony (Sb) from antimony compounds	–	–	–	SML = 0.04 mg/kg	(1)*
Iron (Fe) from iron compounds	–	–	–	SML = 48 mg/kg	(1)*
Manganese (Mn) from manganese compounds	–	–	–	SML = 0.6 mg/kg	(1)*

(1) Upstream suppliers

*only applies to the “aroma protection valve” option

Help? We are happy to advise you.

FACT SHEET

DECLARATION OF CONFORMITY

The following conditions were applied by our suppliers:

Simulant	Duration/temperature
B: 3% acetic acid	24h/40°C
D2: 95% ethanol	10d/60°C

The results of this analysis did not reveal any substances that exceed the legal limits.

PRINTING

The printing inks used are suitable and approved for use on food packaging in accordance with the specified and applicable regulations. The raw materials are carefully selected with this in mind. They comply with the statements made in the "Information sheet on inks for use on food packaging" of the German Printing Ink Association (Verband der Druckfarbenindustrie) and the currently valid version of the "Exclusion list for printing inks and related products" of the European Council of the Paint, Printing Ink and Artists' Colours Industry (CEPE).

In addition, our supplier undertakes to comply with the currently valid version (dated April 2020) of the guidelines of the European Printing Ink Association (EuPIA) for printing inks used for food contact materials. Furthermore, the printing ink does not contain any chemical substances described in EuPIA's "Exclusion Policy for Printing Inks and Related Products" (5th edition dated June 2023).

No disclosure was made by the supplier. The supplier can be disclosed if required. Our own tests, which we carried out using other substrates as a plausibility check (primary aromatic amines and other compounds), did not show any results that exceeded the legal requirements.

DUAL-USE

According to information provided by our suppliers, the following dual-use substances are used:

E number	E number	E number	E number
E 170	E 338	E 525*	CAS no. 124-38-9
E 173	E 355	E 530	CAS no. 298-14-6
E 260	E 422	E 551	CAS no. 7778-77-0
E 262	E 470 a	E 553 b	E 1503
E 263	E 471	E 559	E 1520
E 284	E 512	E 650*	E 1521
E 321	E 524	E 900*	

*only applies to the "aroma protection valve" option

According to the information provided by our suppliers, the purity of the dual-use additives used complies with the purity criteria in Annex I of Regulation (EU) No. 10/2011.

Help? We are happy to advise you.

FACT SHEET

DECLARATION OF CONFORMITY

CONFORMITY WAS ESTABLISHED BY MEANS OF:

- Supplier confirmations
- Migration testing performed by our suppliers in accordance with EU Regulation No. 10/2011
- Worst-case calculations by our suppliers

Based on the above-mentioned tests, it was not deemed necessary to test the overall product.

The composition indicated above may vary slightly when using alternative suppliers. However, these are also regularly checked as part of our GMP.

TYPES OF FOOD THAT MAY COME INTO CONTACT WITH THE PRODUCT:

- fatty foods
- aqueous foods (pH value > 4.5)
- acidic foods (pH value < 4.5)
- dry foods

It should be noted that some exceptions apply, such as essential oils, which cannot be packaged without being tested by the customer. We recommend carrying out a real-time storage and transport test to ensure that the products are suitable for the customer-specific applications.

INTENDED FOOD CONTACT CONDITIONS:

Testing at 40 °C for 10 days shall cover any storage period at refrigerated and frozen conditions, including heating up to 70 °C for a period of up to 2 hours or heating up to 100 °C for up to 15 minutes.

SURFACE-TO-VOLUME RATIO

The tests were carried out using the EU cube with a surface/volume ratio of 6 dm²/kg.

STORAGE CONDITIONS

We guarantee a processing time of six months from the production date.

The following storage conditions must be observed:

10-30°C; 30-80% relative humidity in a dry, dust-free environment that is protected from sunlight, in the original packaging. The material must be preconditioned to the specified storage conditions for 24 hours before processing.

FUNCTIONAL BARRIER

According to information provided by our upstream suppliers, there is no functional barrier.

SUBSTANCES NOT USED

We will confirm a list of substances (negative list) not used by our suppliers in a separate document on request; these substances are not the subject of this declaration of conformity.

Help? We are happy to advise you.

FACT SHEET

DECLARATION OF CONFORMITY

DISCLAIMER

When the specified food contact conditions are adhered to, the product meets the legal requirements of the above-mentioned regulations for the specified contents. If questions arise regarding the product's suitability for the intended content that go beyond the requirements of these conditions, the user must conduct their own tests/research or contact us in advance. The information provided has been done so to the best of our knowledge and belief at the time of production. We make no warranty, neither express nor implied, regarding specific product characteristics or the suitability of the product for any particular use or purpose. Film characteristics may change over time.

OXYGEN TRANSMISSION RATE (OTR)

Composite material	OTR	Unit	Test standard
PP film, metallic	≤ 20	cm ³ /(m ² x 24h x bar)	ISO 15105-2 (Annex A) (2003-02)* 1) 23°C – 50% RH
PP film, transparent	≤ 1.1	cm ³ /(m ² x 24h x bar)	ISO 15105-2 (Annex A) (2003-02)* 1) 23°C – 50% RH
PP film, pearl white	≤ 0.1	cm ³ /m ² /24h x atm	ASTM D 39852) 23°C – 0% RH – 1 atm
PET/PE film, metallic	≤ 2	cm ³ /(m ² x 24h x bar)	ISO 15105-2 (Annex A) (2003-02)* 1) 23°C – 50% RH
PET/PE film, transparent	≤ 2.5	cm ³ /(m ² x 24h x bar)	ISO 15105-2 (Annex A) (2003-02)* 1) 23°C – 50% RH

*Other applicable standards: DIN 53380-3 (1998-07), ASTM F 1927 (2014)

- 1) Based on our own laboratory tests (composite material, incl. printing & thermal laminate).
- 2) Based on supplier information (composite material).

WATER VAPOUR TRANSMISSION RATE (WVTR)

Composite material	OTR	Unit	Test standard
PP film, metallic	≤ 1	g/(m ² x d)	DIN EN ISO 15106-3 (2005-05) 1) 23°C – 85% RH
PP film, transparent	≤ 1	g/(m ² x d)	DIN EN ISO 15106-3 (2005-05) 1) 23°C – 85% RH
PP film, pearl white	≤ 0.1	g/(m ² x d)	ASTM F 12492) 38°C – 90% RH
PET/PE film, metallic	≤ 1	g/(m ² x d)	DIN EN ISO 15106-3 (2005-05) 1) 23°C – 85% RH
PET/PE film, transparent	≤ 2	g/(m ² x d)	DIN EN ISO 15106-3 (2005-05) 1) 23°C – 85% RH

- 1) Based on our own laboratory tests (composite material, incl. printing & thermal laminate).
- 2) Based on supplier information (composite material).

Help? We are happy to advise you.

FACT SHEET DECLARATION OF CONFORMITY

DISCLAIMER

The information provided has been done so to the best of our knowledge and belief. We make no warranty, neither express nor implied, regarding specific product characteristics or the suitability of the product for any particular use or purpose. Product characteristics may change over time.



Altnau, 22 November 2024
Stefano Biasella
Quality Management