

Overensstemmelseserklæring

7900_APET Heat Seal_Clear

Produktet består af APET og følger standard APET-opskriften. Produktet består af ABA-struktureret APET med Virgin PET toplag/bundlag og genanvendt PET (rPET) hovedlag, med eller uden absorber og klæbemiddel på kanten for bedre forsejling.

Produkter fremstillet af ovenstående materiale overholder følgende lovgivning:

- EU-forordning 1935/2004/EU om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, artikel 3, artikel 11, stk. 5, artikel 15 og artikel 17.
- EU-forordning 2023/2006/EU (god fremstillingspraksis) til og med ændring 2025/351/EU.
- EU-forordning 10/2011/EU til og med ændring 2025/351/EU. I henhold til 2025/351/EU, pkt. 16, artikel 16 vil vi være i overensstemmelse med dokumentationen fra vores leverandør vedrørende deres renhedsgrad senest den 16. september 2026.
- EU-forordning 2024/3190/EU (bisphenol A (BPA) og andre bisphenoler og bisphenolderivater).
- EU-Forordning 2022/1616/EU (Materialer og genstande af genanvendt plast) til og med ændring 2025/2269/EU
- EU-forordning 1907/2006/EU (REACH) anmod om en REACH statement for sidste inkluderede ændring.
- EU-direktiv 2025/40/EU (emballage og emballageaffald)
- EU-direktiv 2025/40/EU (emballage og emballageaffald) ang. ELEMENTS article 5(4) & PFAS article 5(5)
- Farve masterbatch: Opløsning AP (89) eller BfR-anbefaling IX.
- Absorber: Forordning 450/2009/EU og BfR-anbefaling XXXXV/, XXXVI/3 eller LIII; FDA 21 CFR 177.1520.
- Klæbemiddel (absorber, MAPETII): 1935/2004/EU, artikel 3, 2023/2006/EU, 10/2011/EU, FDA 21 CFR 175.105.
- US FDA 21 CFR: I henhold til de regler, der administreres af US Food and Drug Administration (FDA), kan produktet bruges til emballering af alle fødevarer, undtagen alkoholholdige fødevarer, under brugsbetingelser D, F og G beskrevet i afsnit 21 CFR, §176.170(c), tabel 2. Produktet består af PET-resin, der opfylder kravene til sammensætning i 21 CFR 177.1630 og som minimum opfylder ekstraktionsgrænserne defineret i 177.1630 (f) og (h). Tilsætningsstoffer er i overensstemmelse med deres tilsvarende kapitel i FDA-reglerne. For yderligere information skal du anmode om en FDA-erklæring.

Da de førnævnte regler løbende udvikler sig, vil vi opdatere vores erklæringer i overensstemmelse hermed. Derfor råder vi modtagere til med jævne mellemrum at anmode om en opdateret overensstemmelseserklæring.

Data:

<p>Tilsigtet anvendelse hos fødevarerproducent</p>	<p>De amorfe PET (APET) engangsbeholdere er designet til emballering af alle typer fødevarer i køle- og frysetilstand samt til varmpåfyldning og opvarmning af fødevarerne i emballagen til op til 70 °C. Opbevaring i højst 30 dage ved stuetemperatur eller langtidsopbevaring i køle- og frysetilstand.</p> <p>Ved varmpåfyldning af denne plastbeholder forstås påfyldning af plastbeholderen med fødevarer med en temperatur, der ikke overstiger den anbefalede maksimale applikationstemperatur på påfyldningstidspunktet, hvorefter maden afkøles til 50 °C eller derunder inden for 60 minutter eller til 30 °C eller derunder inden for 150 minutter.</p>
---	---

Overensstemmelseserklæring

7900_APET Heat Seal_Clear

<p>Tilset brug hos slutbrugeren</p>	<p>For APET-emballage defineres varmebehandling som f.eks. sterilisering eller pasteurisering ved temperaturer op til 70 °C</p> <p>Ikke egnet til opvarmning i mikrobølgeovn eller ovn.</p>
<p>Applikationstemperatur Min. (T) Maks. (T) Blødgøringspunkt (Tg)</p>	<p>Bemærk venligst følgende temperaturretningslinjer: -40 °C (0 °C med klæbemiddel på kanten) 70 °C (40 °C med klæbemiddel på kanten og/eller med en absorber) 76 ± 2 °C</p> <p>Applikationstemperatur refererer til temperaturen i det omgivende miljø, hvor emballagen og maden placeres. Stuetemperatur, som kan variere fra ca. 20 °C til 25 °C, omtales typisk som omgivelsestemperatur. Den maksimale applikationstemperatur ovenfor er angivet af den tekniske afdeling i det tekniske datablad (TDS).</p> <p>APET (Amorphous Polyethylene Terephthalate) har typisk en glasovergangstemperatur omkring 75-80°C. For at forhindre deformation eller andre problemer, der kan opstå, når materialet opvarmes tæt på dets glasovergangstemperatur, er den maksimale applikationstemperatur for APET indstillet til 70 °C.</p>
<p>Verifikation af overholdelse</p>	<p>Alle vores analyser udføres i laboratorier akkrediteret med DS/EN ISO/IEC 17025:2017.</p> <p>Forordning 10/2011, BILAG V, Kapitel 2, § 2.1.1 fastslår, at migration bestemmes på materialet (dvs. ark) eller genstanden (dvs. bakkerne), vi tester på materialet.</p> <p>Overholdelse af migrationsgrænser sker i overensstemmelse med artikel 18.2 og 18.4 i forordning 10/2011/EU.</p> <p>Samlet migration (OM2): Prøvningsbetingelserne vælges i overensstemmelse med bilag V, kapitel 3, punkt 3.1, tabel 3, som: Simulator A (10 % ethanol): 10 dage ved 40 °C Simulator B (3% eddikesyre): 10 dage ved 40°C Simulator D2 (olivenolie): 10 dage ved 40 °C</p> <p>Se bilag 1, tabel 1 til denne overensstemmelseserklæring for resultaterne af test for samlet migration (OM)</p> <p>Den samlede migrationstest er et mål for materialets inertitet. Tabel 3 i bilag V definerer prøvningsbetingelserne og giver forklaringer på de faktiske forhold, der er omfattet af de foreskrevne prøvningsbetingelser.</p>

Overensstemmelseserklæring

7900_APET Heat Seal_Clear

	<p>Specifik migrering (SM): Prøvningsbetingelserne vælges i overensstemmelse med bilag V, kapitel 2, punkt 2.1.3, 2.1.4 og 2.1.5, som: Simulator A (10 % ethanol): 10 dage ved 40 °C Simulator B (3% eddikesyre): 10 dage ved 40°C Simulator D2 (olivenolie): 10 dage ved 40 °C</p> <p>Se bilag 1, tabel 2 til denne overensstemmelseserklæring for listen over stoffer med begrænsninger (SMG) i henhold til 10/2011/EF, bilag I, tabel 1 og 2 og bilag II, punkt 1 og 2</p> <p>Specifik migrationsundersøgelse gælder for de stoffer, der er opført i bilag I og II. Et eller flere af de stoffer, der anvendes til fremstilling af dette produkt, er reguleret af specifikke migrationsgrænser. Overholdelsen af disse grænseværdier bekræftes af den specifikke migrationstest.</p> <p>Kontakttemperaturen er temperaturen ved grænsefladen mellem plastlaget og den fødevarer, det er i kontakt med. Kontakttemperaturen må ikke forveksles med applikationstemperaturen (ovntemperatur, airfryer osv.). Kontakttemperaturen anvendes til planlægning af testbetingelserne for migration for at sikre plastmaterialets sikkerhed og egnethed til kontakt med fødevarer under de givne betingelser.</p> <p>I henhold til tillæg V, kapitel 2, punkt 2.1.4, litra b), omfatter betingelserne for kontakt med fødevarer på "10 dage ved 40 °C" alle opbevaringstider under køle- eller fryseforhold, herunder varmpåfyldning og/eller opvarmning op til $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ i højst $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minutter.</p>
<p>Omfattede fødevarer</p>	<p>Alle typer mad. I overensstemmelse med 10/2011/EU, bilag III, kapitel 4.</p>
<p>Brug af genanvendt plast</p>	<p>Ja. Produktet indeholder genanvendt PET (rPET).</p> <p>Produktet består af genanvendt PET-affald, der indsamles og forbehandles i overensstemmelse med artikel 6 i 2022/1616/EF og dekontamineres ved hjælp af en af følgende genanvendelsesteknologier: EFSA-Q-2023-00418; EFSA-Q-2023-00459; RECYC001; RECYC004; RECYC079; RECYC085; RECYC102; RECYC215; RECYC0126; RECYC210; RECYC212; RECYC227 or RECYC283.</p> <p>Under hele fremstillingsprocessen identificeres alle individuelle batcher af inputmaterialer, mellemmaterialer og færdigvarer med entydige</p>

Overensstemmelseserklæring

7900_APET Heat Seal_Clear

	<p>identifikationsnumre. Det endelige produkt fremstilles med fuld sporbarhed i overensstemmelse med artikel 5, stk. 1, i forordning 2022/1616.</p> <p>De EU-registernumre, der gælder for Færchs APET-fremstillingsproces, er angivet i bilag 2, tabel 1 i denne overensstemmelseserklæring.</p>
Funktionel barriere	<p>Ja.</p> <p>A-laget er en funktionel barriere i henhold til definitionen i artikel 3 i 10/2011/EU, dvs. med hensyn til ikke-tilsigtede tilsatte stoffer (NIAS) og bevidst tilsatte ikke-listede stoffer (IAS). Materialet eller genstandene opfylder kravene i artikel 13, stk. 2, 3 og 4, i denne forordning.</p>
Risikovurdering	<p>I overensstemmelse med artikel 10/2011/EU (artikel 19) vurderes ikke bevidst tilsatte stoffer (NIAS), der er påvist over detektionsgrænsen på 10 ppb, som ikke er optaget i bilag I til forordningen individuelt på grundlag af internationalt anerkendte videnskabelige principper for risikovurdering.</p> <p>BILAG 1, tabel 3 i denne overensstemmelseserklæring indeholder en liste over de stoffer, der er identificeret i NIAS-screeningstesten.</p>

Tilsætningsstoffer til dobbelt anvendelse	E338, E551
S/V-forhold ved migrationstest	6 dm ² /kg
Maks. acceptabelt S/V-forhold	20,0 dm ² /kg

Dette overensstemmelsesdokument er lavet på grundlag af:

Dokumentation fra leverandører

Samlet migration og specifik migration, risikovurdering af stoffer, der ikke er omfattet af EU 10/2011, bilag I og II

Færch A/S, Holstebro



Michael Lindholt

Senior Director Group Product Development and Compliance

Færch A/S

Rasmus Færchs Vej 1
7500 Holstebro
Denmark

Overensstemmelseserklæring

7900_APET Heat Seal_Clear

BILAG 1:

Tabel 1.: Samlet migration (OM)

Prøvevæskan [Navn]	Gennemsnit af 3 enkeltbestemmelser [mg/dm ²]	OML værdi [mg/dm ²]
10% ethanol (A)	< 2	10
3% eddikesyre (B)	< 2	10
Olivenolie (D2)	#	10
Erstatningstest for olivenolie (bilag III, punkt 3.2 i forordningen beskriver testbetingelserne i tilfælde af substitution af D2 for plastmaterialer og -genstande, der overstiger 100 °C under anvendelsesbetingelser)		
95% ethanol	4,0	10
Iso-oktan	4,0	10

< samlede migrationsværdi = kan ikke påvises over LOD

= teknisk ikke muligt

Ref.: Faerch A/S upubliceret rapport 392-2023-00138901 (25052023)

Tabel 2.: Specifik Migration (SM)

SM Stof [Navn]	SM Stof [Cas No.]	Værdi [mg/kg]*	SML [mg/kg]
Terephthalic acid	100-21-0	<0,15	7,5
Ethylene glycol	107-21-1	<0,3	30
Diethylene glycol	111-46-6	<0,3	30
Isophthalic acid	121-91-5	<0,15	5
Formaldehyde	50-00-0	<0,6	15
Acetaldehyde	75-07-0	<0,18	6
2-aminobencamide	88-68-6	<0,009	15
Elements	Annex II (table 1)	<LOD	Annex II (table 1)
CMR-PAA's	Annex II (point 2)	<0,0006	0,002
non CMR Cat 1A/B-PAA's	Annex II (point 2)	<0,003	0,01

*Genberegnete testresultater baseret på antagelse om, at 1 kg fødevarer er omgivet af 6 dm² (10/2011/EU art.17, 2d)

< specifik migrationsværdi = kan ikke påvises over LOD

Ref.: Faerch A/S upubliceret rapport 392-2023-00138901 (25052023)

Tabel 3: Ikke bevidst tilsat stof (NIAS):

NIAS Stof [Navn]	NIAS Stof [Cas No.]	Risikovurdering [resultat]
No substances were detected above the detection limit og 10 ppb	n.a.	Kompatibel

Overholdelse er baseret på laboratoriets risikovurdering eller Faerch-risikovurdering

Ref.: Faerch A/S upubliceret rapport 392-2024-00106301 (12042024)

Overensstemmelseserklæring

7900_APET Heat Seal_Clear

BILAG 2

Tabel 1: EU-registernumre for Faerchs APET-fremstillingsproces

Faerch's recycling process based on twin-screw extrusion technology: EFSA-Q-2023-00418							
RAN: TBP							
RON: DK0-0FY-003							
RFN:	Site DK (holstebro): DK0-4I6-0FC	Site FR1 (Annecy): FRK-TLY-1FA	Site IT (Castelbelforte): ITC-MY4-1FO	Site PL1 (Murowana): PL4-GTU-1FM	Site ES (Buñol): ES5-4N7-0F6	Site UK1 (Sutton): GB7-PLC-1FI	Site UK 2 (Durham): GB8-OMA-1F1
RIN:	DK0-4HX-0IO; DK0-9XI-0IG; DK0-2DW-0IM.	FRK-CTD-1IB	ITC-ISN-1IH; ITC-I45-1IF; ITC-PJM-1IG.	PL4-ETG-1I7	ES5-548-0IN	GB7-IIR-1I2 GB7-F1K-1ID GB7-LWV-1IC	GB8-JI9-1IS GB8-H5X-1IS

Faerch's recycling process based on Vacurema Basic technology: EFSA-Q-2023-00459			Cirrec's recycling process based on EREMA Basic technology: RECYC283		Silver Plastics, based on the Reifenhäuser technology: RECYC299		
RAN: TBP			RAN: TBP		RAN: TBP		
RON: DK0-0FY-003			RON: DEA-0GW-1ON		RON: DK0-0FY-003		
RFN:	Site ES (Buñol): ES5-4N7-0F6	Site NL1 (DSF): NL2-B9J-1FF	Site NL3 (Standdaarbuiten): NL4-SPM-1FI	RFN:	Site NL2 (Cirrec): NL2-FP1-1FG	RFN:	Site HUN (Szombathely): DK0-4I6-0FC
RIN:	ES5-1J8-0I5	NL2-PQJ-1IG	NL4-ZVG-1IJ	RIN:	NL2-KEP-1IK NL2-Z15-1I1 NL2-HD8-1IF	RIN:	HU2-QZ6-1I5

Coveris Starlinger Decon technology: RECYC0126						
RAN: TBP						
RON: DK0-0FY-003				RON: DEA-0GW-1ON		
RFN:	Site DK (Holstebro): DK0-4I6-0FC	Site UK2 (Durham): GB8-OMA-1F1	Site CR (Liberec): CZ0-SEO-1FR	RFN:	Site NL3 (Standdaarbuiten): NL4-SPM-1FI	Site PL2 (Skierniewice): PL7-H5Y-1FI
RIN:	DK0-1UE-0IU DK0-2UJ-0I9	GB8-ERB-1IP GB8-SU6-1IT	CZ0-VBA-1IE	RIN:	NL4-DDQ-1IE	PL7-CRP-1IA
						Site FR2 (Soustons): FRI-USI-1F0 FRI-6DV-1IH FRI-2ID-1IR

TBP = Number to be provided by the Commission