



**Konformitätserklärung für Bedarfsgegenstände im
Kontakt mit Nahrungsmitteln gem. VO (EG) 1935/2004**

Nr.: 801

**Declaration of Compliance with food and
commodities legislation acc. Regulation (EC)
1935/2004**

gültig ab: 22.04.2025
gedruckt: 25.04.2025
Seite 1/5 Seiten

Produktspezifikation / Product specification:

ALKOzell

Die Materialien, welche für die o. a. Spezifikation eingesetzt werden, entsprechen gemäß den Angaben unserer Vorlieferanten den folgenden Richtlinien und Empfehlungen. Bei der Herstellung wird die Verordnung (EG) 2023/2006 über „gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen“ eingehalten.

Diese Dichtungseinlage ist für den Kontakt mit allen Lebensmitteltypen geeignet, sofern diese bis maximal 70°C heiß abgefüllt werden für 2 Stunden oder bis 100°C für 15 Minuten und anschließend bei Raumtemperatur gelagert werden.

According to the information given us by our suppliers and our examinations, the materials which have been used in the above mentioned specification complies with the following guidelines and recommendations.

Manufacture of the above named product was done in accordance with regulation (EC) 2023/2006 relating to “good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with foodstuffs”. This seal is intended for contact with all food types, when used at ambient temperatures up to hot fill at maximum of 70 °C for 2 hours or at maximum of 100°C for 15 minutes and then stored at room temperature.

ALKOzell-Schaum in den Dichten von 200 kg/m³ - 500 kg/m³ erfüllt folgende Anforderungen:

- Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) § 31.
- VO (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und Ergänzungen einschließlich der Anforderungen aus Anhang II
- CFR 21, § 177.1210 - „Closures with sealing gaskets for food containers“, und §177.1520 „Olefin polymers“, Food and Drug Administration (FDA), USA.
- Kosmetik- Verordnung EG 1223/2009 vom 30. November 2009
- California Proposition 65: Keine der nach diesem Gesetz aufgeführten CMR-Substanzen wird absichtlich für die Herstellung dieses Produkts in Mengen verwendet, die eine Warnung erfordern würden.
Ein 10-ppb-Screening (siehe Abschnitt unten) zeigte die Abwesenheit solcher Substanzen innerhalb der Grenzen dieser Methode.
- Verordnung (EG) Nr. 1895/2005 über die Beschränkung der Verwendung bestimmter Epoxyderivate in Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
- Japanische Positivliste für Kunststoff-Lebensmittelkontaktmaterialien und –artikel des Ministeriums für Gesundheit, Arbeit und Wohlfahrt (MHLW) veröffentlicht am 28.04.2020 und inklusive des Updates vom 30.11.2023:
alle rezepturgemäß verwendeten Stoffe sind in den Anhängen für Polymere, Monomere oder Additive aufgeführt.
- Das Material entspricht den relevanten Anforderungen der GB 4806.7-2016, China.
- Mercosur GMC Res. Nr. 03/92; GMC Res. Nr. 56/92.; GMC Res. Nr. 02/12; GMC Res. Nr. 32/07

ALKOzell (in densities of 200kg/m³ – 500kg/m³) complies with the following requirements in their current version:

- Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) § 31., Germany
- Commission Regulation (EC) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food, and amendments, including requirements given in Annex II
- CFR 21, § 177.1210 - „Closures with sealing gaskets for food containers“, and §177.1520 „Olefin polymers“, Food and Drug Administration (FDA), USA.
- California Proposition 65: None of the under this statute listed CMR substances are intentionally used for the manufacture of this product, at levels which would require a warning.
A 10 ppb screening (see paragraph below) showed the absence of such kind of substances within the limits of this method.
- Commission Regulation (EC) No 1895/2005 on the restriction of use of certain epoxy derivatives in materials and articles intended to come into contact with food.
- Food Contact Positive Lists by Japan’s Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) issued on April 28th, 2020 and included the update from November 30th, 2023: all intentionally used substances are listed in the one of the appendices for bases polymers, minor monomers, or additives.
- The material is in compliance with the relevant requirements of GB 4806.7-2016, China.
- Mercosur GMC Res. Nr. 03/92; GMC Res. Nr. 56/92.; GMC Res. Nr. 02/12; GMC Res. Nr. 32/07

Migrationsuntersuchungen

Für die Herstellung unseres ALKOzells werden keine Stoffe verwendet, für die spezifische Migrationsgrenzwerte festgelegt sind.



**Konformitätserklärung für Bedarfsgegenstände im
Kontakt mit Nahrungsmitteln gem. VO (EG) 1935/2004**

**Declaration of Compliance with food and
commodities legislation acc. Regulation (EC)
1935/2004**

Nr.: 801

gültig ab: 22.04.2025
gedruckt: 25.04.2025
Seite 2/5 Seiten

Das Verhältnis, der mit Lebensmittel in Berührung kommende Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität festgestellt wurde, ist 30 cm²/l.

Migration tests

For the manufacture of our ALKOzell no substances are used for which a specific migration limits exists. Ratio of area of the food contact material to the volume used to determine the compliance of the plastic food contact material or article is 30 cm²/l.

Simulant	Conditions	results in mg/dm ²
dist. water	10d, 40°C	1,4
3% acetic acid (B)	10d, 40°C	1,1
10% Ethanol (A)	10d, 40°C	0,7
20% Ethanol	10d, 40°C	1,0
50% Ethanol	10d, 40°C	1,7
Olive oil (D2)	10d, 40°C	<2 *
95% Ethanol	10d, 40°C	3,2

* value negative

Spezifische Migration von Metallen nach Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 10/2011

Im Migrationsscreening (3 % Essigsäure, 40°C, 10 Tage) wurden keine grenzwertüberschreitenden Mengen von Metallen nach Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 festgestellt.

Specific migration of metals according to Annex II of Regulation (EU) No 10/2011

In the migration screening (3 % acetic acid, 40°C, 10 days), no quantities of metals exceeding the limit values according to Annex II of Regulation (EU) No. 10/2011 were detected.

10ppb-Screening of NIAS

Im Migrationsscreening (95% Ethanol, 60°C, 10 Tage) wurden Stoffe identifiziert und quantifiziert, die als Verunreinigungen enthalten sind oder als Abbauprodukte bzw. Reaktionsprodukte aus den eingesetzten Additiven oder Monomeren entstehen (Not Intentionally Added Substances - NIAS).

Die Bewertung dieser Stoffe erfolgte anhand von OML bzw. SML-Werten bzw. es liegen die gefundenen Mengen unterhalb des 'threshold of toxicological concern' (TTC, EFSA Journal 2012, 10(7):2750). Zusammenfassend ist festzustellen, dass in Migrations- und Screeninguntersuchungen keine Stoffübergänge festgestellt wurden, die zu gesundheitlichen Bedenken Veranlassung geben.

In migration screening (95% ethanol, 60°C, 10 days) substances were identified and quantified, which are present as impurities or degradation products or reaction products originating from the additives or monomers used (Not Intentionally Added Substances - NIAS).

The evaluation of these substances was carried out based on OML and SML values or there were the amounts found below the 'threshold of toxicological concern' (TTC, EFSA Journal 2012 10 (7): 2750).

In summary, it should be noted that in migration and screening tests no material transitions were observed, which give rise to health concerns.

Spezielle Substanzen und „Dual Use Additive“

Der PE-Schaum enthält keine „Dual Use Additive“.

Für die bessere Weiterverarbeitbarkeit benötigen wir Kohlendioxid als Treibgas und einen geringen Anteil Eruca Säureamid (< 0,1 %; CAS Nr. 112-84-5, EC Nr. 2040092) als Gleitmittel.

Für die Herstellung dieses Produktes verwenden wir keine Rohstoffe, welche die folgenden Stoffe/Stoffgruppen konstitutionell enthalten, und fügen diese während der Produktion nicht absichtlich hinzu.

- CMR-Stoffe
- Stoffe tierischen Ursprungs
- Nano-Materialien
- Stoffe, die aus gentechnisch veränderten Organismen stammen (GVO Verordnung 1830/2003)
- Phthalate
- Bisphenol A



**Konformitätserklärung für Bedarfsgegenstände im
Kontakt mit Nahrungsmitteln gem. VO (EG) 1935/2004**

Nr.: 801

gültig ab: 22.04.2025
gedruckt: 25.04.2025
Seite 3/5 Seiten

**Declaration of Compliance with food and
commodities legislation acc. Regulation (EC)
1935/2004**

Ethanol

- per- und polyfluorierte Alkylsubstanzen (PFAS)
- PVC/PVdC und andere halogenated Compounds

Da wir das Vorhandensein dieser Stoffe nicht erwarten, analysieren wir die gelieferten Produkte nicht auf sie. Diese Informationen beruhen auf einer theoretischen Bewertung für die Formulierung/Spezifikation und den Bestätigungen der Rohstofflieferanten.

Bisphenol A konnte nicht nachgewiesen werden (<0,5µg/dm² mittels RP-HPLC).

Special Substances and „Dual Use Additives“

The PE foam contains no dual use additives.

For a better processability of our ALKOzell we use carbon dioxide as blowing gas and a minimal percentage of Erucamide /<0,1 %; CAS Nr. 112-84-5, EC No 2040092) as a slipping agent.

For the manufacture of this product, we do not use raw materials that constitutionally contain the following substances/substance groups and do not intentionally add them during production.

- CMR- substances
- Substances of animal origin
- Nano-materials
- Substances derived from genetically modified organisms (GMO regulation 1830/2003)
- Phthalates
- Bisphenol A
- Ethanol
- Per- and polyfluorinated alkyl substances (PFAS)
- PVC/PVdC and other halogenated Compounds

As we do not expect the presence of these substances, we do not analyse the delivered products for them. This information is based on a theoretical assessment for the formulation/specification and the confirmations of the raw material suppliers. Bisphenol A was not detectable (<0,5µg/dm² with RP-HPLC).

Kosmetische Mittel

- Wir bestätigen, dass weder eingeschränkte oder verbotene Substanzen gemäß Anhang II und Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 noch Haut-sensibilisierende Stoffe während der Herstellung nicht absichtlich verwendet oder hinzugefügt werden
- Für die genannten Substanzen wurden keine chemischen Analysen durchgeführt, so dass Spuren diese Stoffe vorhanden sein können. Ein 10-ppb-Screening (siehe Abschnitt oben) zeigte aber die Abwesenheit solcher Substanzen innerhalb der Grenzen dieser Methode.

Cosmetic products

- We confirm that restricted or prohibited substances according to annex II and annex III of the Regulation (EC) No. 1223/2009 nor skin sensitizers are not intentionally used or added during manufacturing.
- For the mentioned substance/-s no chemical analyses have been performed so trace levels cannot be excluded. But a 10 ppb screening (see paragraph above) showed the absence of such kind of substances within the limits of this method.

Allergie- Potential

Die Zusammensetzung der oben genannten Produkte enthält keine Stoffe, die als Auslöser von Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen) in der Richtlinie 1169/2011/EG aufgeführt sind.

Allergenic potential

The composition of the above mentioned products does not contain any of the substances recognized as causing hypersensitivity (allergic reactions) of the Directive 1169/2011/EC.

BSE-Risiko

Die zur Herstellung des ALKOzell-Schaums verwendeten Rohstoffe sind nicht tierischen Ursprungs und daher bzgl. BSE/TSE als risikolos zu betrachten.

BSE-Risk

The used raw materials are not of animal origin and can therefore be considered as risk-free concerning the topic of BSE/TSE



**Konformitätserklärung für Bedarfsgegenstände im
Kontakt mit Nahrungsmitteln gem. VO (EG) 1935/2004**

Nr.: 801

gültig ab: 22.04.2025
gedruckt: 25.04.2025
Seite 4/5 Seiten

**Declaration of Compliance with food and
commodities legislation acc. Regulation (EC)
1935/2004**

Umwelt

Die Gehalte an Blei, Cadmium, Chrom (Cr⁺⁶) und Quecksilber im ALKOzell unter 100ppm (Coneg-Model, Richtlinie 94/62/EG, Artikel 11).

Gemäß der Rezeptur werden bei der Herstellung keine persistenten organischen Schadstoffe (POP) gemäß dem Stockholmer Übereinkommen bzw. der Verordnung (EU) Nr. 2019/1021 als solche nicht absichtlich verwendet oder hinzugefügt.

Environment

The lead, cadmium, chromium (Cr+6) and mercury concentration is less than 100 ppm (Coneg model legislation, Directive 94/62/EEC, Article 11).

According to the formulation, persistent organic pollutants (POPs) as defined in the Stockholm Convention or Regulation (EU) No 2019/1021 as such are not used or added intentionally during production.

Besorgniserregende Stoffe lt. ECHA SVHA Liste (REACH)

Hiermit erklären wir, dass uns Bestätigungen unserer Vorlieferanten vorliegen, dass keine besorgniserregenden Stoffe (SVHC) gemäß [ECHA europa candidate list](#) in der oben genannten Spezifikation in einer Konzentration von mehr als 0,1 Masseprozenten enthalten sind. Der Pflicht zur Weitergabe über SVHC sind wir uns bewusst. Sollten sich Änderungen dahin gehend ergeben, dass unsere Produkte solche Stoffe über dem genannten Schwellenwert enthalten, werden wir Sie fristgerecht informieren.

Substances of the ECHA SVHC- list (REACH)

We got confirmations from our suppliers and are pleased to confirm that according to their information none of the materials what we deliver to you contain any of the SVHC substances according to [ECHA europa candidate list](#) >0.1%.

We know that we have to inform you of changes. If substances are present above the stated value, we will inform you in due time.

Zitierte Rechtsnormen entsprechen dem Geltungsstand zum Zeitpunkt der Ausstellung dieser Erklärung.

Die vorstehenden Angaben sind die Ergebnisse unserer Prüfungen bzw. gemäß den Angaben unserer Lieferanten und entsprechen unserem derzeitigen Kenntnisstand. Sie entbinden den Käufer nicht von einer Eingangskontrolle und befreien den Verarbeiter wegen der Fülle möglicher Einflüsse bei der Verarbeitung und Anwendung nicht von eigenen Prüfungen und Untersuchungen. Die Eignung des Produkts für den vorgesehenen Anwendungszweck, die geschmackliche und geruchliche Beeinflussung des Füllgutes ist im Einzelfall vom Verwender zu prüfen. Etwaige Schutzrechte sowie bestehende Gesetze sind vom Empfänger unserer Produkte in eigener Verantwortung zu beachten.

Cited legislation correspondent to the application state at the date of issue of this statement.

The above statements are the results of our tests and/or in accordance with the information provided by our suppliers, and they correspond to our present state of knowledge. They do not release the buyer from the duty to make his own checks on arrival of the goods and, due to the numerous possible effects in processing and application, they do not release the buyer from the duty of carrying out his own tests and examinations. The suitability of the product for the intended application and the possibility of effects on the taste and smell of the filled-in goods, must be checked by the user in the individual case. Any proprietary rights affected and statutes in force must be observed by the receiver of our products under his own responsibility.

25.04.2025

ppa Dr. Rainer Kröger
R & D Director

i.A. Marian Müller

Alfelder Kunststoffwerke Herm. Meyer GmbH
Hildesheimer Str. 78
D-31061 Alfeld



**Konformitätserklärung für Bedarfsgegenstände im
Kontakt mit Nahrungsmitteln gem. VO (EG) 1935/2004**

Nr.: 801

**Declaration of Compliance with food and
commodities legislation acc. Regulation (EC)
1935/2004**

gültig ab: 22.04.2025
gedruckt: 25.04.2025
Seite 5/5 Seiten

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

This is a document prepared by electronic media and is valid without signature.