

Kunde: BÄKO- Zentrale Süddeutschland eG

Unbedenklichkeitserklärung

Lüdenscheid, 8.2.2017

Sehr geehrte Damen und Herren,

zur Vervollständigung Ihrer Daten möchten wir, für die an Sie gelieferten Artikel (siehe Annex 1) folgende Unbedenklichkeitserklärung abgeben:

1. Materialaufbau:

Blanke Aluminiumartikel (gefettet)

2. Lebensmittelrechtliche Einstufung:

2.1 Aluminium:

In den BfR-Empfehlungen (vormals BgVV), FDA-Richtlinien sowie der „PIM“-Verordnung 10/2011/EG (Ersatz der Kunststoffrichtlinie 2002/72/EG) und Ergänzung 1183/2012 ist metallisches Aluminium nicht gelistet, gilt aber als allgemein unbedenklich (Siehe E.H.F. Schmidt und W. Grunow (1991): Toxikologische Bewertung von Bedarfsgegenstände aus Aluminium; Bundesgesundheitsblatt 12, 557-564).

Die maximal zulässigen Konzentrationen für Legierungs- und Spurenelemente für Aluminiumverwendungszwecke z. B. in der Nahrungsmittelindustrie sind in europäisch geltenden Normen geregelt.

DIN EN 602:2004 (Aluminium und Aluminiumlegierungen – Knetzeugnisse – Chemische Zusammensetzung von Halbzeug für die Herstellung von Erzeugnissen, die in Kontakt mit Lebensmitteln kommen)

Normativ wird in der DIN EN 602 auf die DIN EN 573-3 verwiesen.

DIN EN 573-3:2013 (Aluminium und Aluminiumlegierungen – Chemische Zusammensetzung und Form von Halbzeug)

Die für die Herstellung der an Sie gelieferten Artikel eingesetzten Aluminiumvorwalzbänder entsprechen nach Angaben unserer Aluminiumvorwalzbandlieferanten der DIN EN 602:2004 und erfüllen damit die Anforderungen der EU-Verordnung 1935/2004/EG. Die Umsetzung der Verordnung 1935/2004/EG in nationales Recht (D) erfolgte im LFGB (Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch) bzw. BedarfsgegenständeVO (siehe untenstehenden Internetlink, Seite 32).

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/ReferencesEurNatLeg_20091026.pdf

Seite 1 von 8

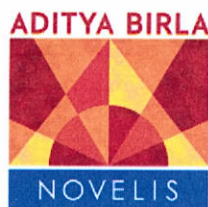
Novelis Deutschland GmbH, Werk Lüdenscheid
Wiesenstraße 24-30
58507 Lüdenscheid, Deutschland

Kontakt
Telefon 1
Telefon 2

Dr. Cornelia Schröder
+49 (0) 2351 872-482
+49 (0) 2391 61-2841

Email
Website

Cornelia.Schroeder@novelis.adityabirla.com
www.novelis.com



2.1.2 Dual-Use-Additive:

Dual-Use-Additive sind bei der weichgeglühten Aluminiumfolie nach unserem Kenntnisstand nicht zu berücksichtigen.

2.1.3 "Substances of very high concern (SVHC)":

Beurteilung der eingesetzten Rohstoffe:

Nach den uns vorliegenden Erkenntnissen sind

- organische Stoffgruppen und Metallverbindungen, die gemäß der Verordnung 1272/2008/EG und Ergänzungen die als CMR Kategorie 1a + 1b eingestuft sind,
- bzw. organische Stoffgruppen und Metallverbindungen, die in Verordnung 1907/2006/EG Anhang XVII (ersetzt Richtlinie 76/769/EWG und Ergänzungen) aufgeführt sind,
- sowie die in der Zwischenzeit in der sogenannten Kandidatenliste vom 12.01.17 benannten besorgniserregenden Substanzen (siehe ECHA-Webseite, letzte Überprüfung durch uns am 12.01.17 bezüglich Änderungen <http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>)
- sowie die in der Vorschlagsliste für die Kandidatenliste aufgeführten möglichen besorgniserregenden Substanzen - siehe ECHA-Website, letzte Überprüfung durch uns am 12.01.17 bezüglich Änderungen
-

<http://echa.europa.eu/web/guest/proposals-to-identify-substances-of-very-high-concern>.

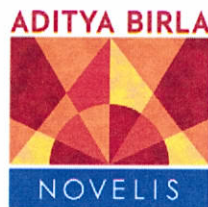
nicht oberhalb des Grenzwertes von 0.1 Massenprozent in den für die Herstellung der an Sie gelieferten Erzeugnisse eingesetzten Rohstoffen (Aluminiumvorwalzband, Walzöl, Schmiermittel) enthalten.

Als Bewertungsgrundlage für obenstehende Aussage dienen die Angaben in den uns vorliegenden Sicherheitsdatenblätter bzw. Produktinformationen der eingesetzten Rohstoffe. Die Aluminiumfolien entsprechen der DIN EN 573-3:2013 und enthalten Legierungsbestandteile in den dort erlaubten Grenzen.

Beurteilung der Herstellungsprozesse:

Des Weiteren teilen wir Ihnen mit, dass wir

- organische Stoffgruppen und Metallverbindungen, die gemäß der Verordnung 1272/2008/EG und Ergänzungen die als CMR Kategorie 1a + 1b eingestuft sind,
- bzw. organische Stoffgruppen und Metallverbindungen, die in Verordnung 1907/2006/EG Anhang XVII (ersetzt Richtlinie 76/769/EWG und Ergänzungen) aufgeführt sind,
- sowie die in der Zwischenzeit in der sogenannten Kandidatenliste vom 12.01.17 benannten besorgniserregenden Substanzen (siehe ECHA-Webseite, letzte Überprüfung durch uns am 12.01.17 bezüglich Änderungen <http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>)



- sowie die in der Vorschlagsliste für die Kandidatenliste aufgeführten möglichen besorgniserregenden Substanzen - siehe ECHA-Website, letzte Überprüfung durch uns am 12.01.17 bezüglich Änderungen

nicht absichtlich¹ zur Herstellung der Erzeugnisse einsetzen bzw. zusetzen.

Beurteilung der Erzeugnisse:

Daher gehen wir davon aus, dass

- organische Stoffgruppen und Metallverbindungen, die gemäß der Verordnung 1272/2008/EG und Ergänzungen die als CMR Kategorie 1a + 1b eingestuft sind,
- bzw. organische Stoffgruppen und Metallverbindungen, die in Verordnung 1907/2006/EG Anhang XVII (ersetzt Richtlinie 76/769/EWG und Ergänzungen) aufgeführt sind,
- sowie die in der Zwischenzeit in der sogenannten Kandidatenliste vom 12.01.17 benannten besorgniserregenden Substanzen (siehe ECHA-Webseite, letzte Überprüfung durch uns am 12.01.17 bezüglich Änderungen <http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>)
- sowie die in der Vorschlagsliste für die Kandidatenliste aufgeführten möglichen besorgniserregenden Substanzen - siehe ECHA-Website, letzte Überprüfung durch uns am 12.01.17 bezüglich Änderungen

nicht oberhalb der erlaubten Grenzwerte (> 0.1 Massenprozent) in den an Sie gelieferten Erzeugnissen enthalten sind.

Wir machen jedoch darauf aufmerksam, dass eine Untersuchung auf die oben beschriebenen organischen Stoffgruppen und Metallverbindungen nicht Teil unserer Qualitäts- und Produktionskontrolle ist und daher auch keine analytischen Untersuchungen dazu vorliegen.

2.1.4 Allergene:

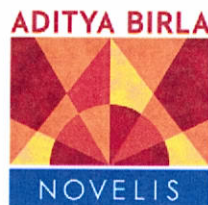
Lebensmittelallergene müssen nicht berücksichtigt werden (gemäß Verordnung 1169/2011/EU).

2.2. Kontaktmaterialien:

Walzöl:

Das verwendete Walzöl ist auf Basis von mineralischen Kohlenwasserstoffen mit geringen Anteilen von Additiven Fettsäure/-ester und einem Antioxidant (auf Phenolbasis und als Dual-Use-Additiv eingestuft). Die vier Komponenten sind in den FDA-Richtlinien 21 CFR unter folgenden Paragraphen aufgeführt:

¹ Absichtlich hinzugefügt bedeutet, bewusst in der Zusammensetzung eines Werkstoffes oder eines Bauteils verwendet, in dem sein Vorhandensein im Endprodukt erwünscht ist, um eine Eigenschaft, ein bestimmtes Aussehen oder eine bestimmte Qualität zu erzielen. Die Verwendung von rezykliertem Material als Rohstoff für die Herstellung neuer Erzeugnisse, bei dem ein gewisser Anteil des rezyklierten Materials Anteile von reglementierten Metallen enthalten kann, wird nicht als absichtlich hinzugefügt angesehen. Definition gemäß 2002/525/EG.



NovelisTeile-Nr. 3219227: § 178.3910
NovelisTeile-Nr. 3173025: § 172.860
NovelisTeile-Nr. 3219210: § 178.3620
NovelisTeile-Nr. 3219614: § 172.115

Damit das eingesetzte Walzöl während des Glühprozesses verdampfen kann, ist eine niederviskose Einstellung des Walzöles notwendig (technisch nicht vermeidbar). Aus diesem Grund entspricht es nicht den Anforderungen der Verordnung 10/2011/EU und Ergänzung 1183/2012/EU (Mineralische Kohlenwasserstoffe), die die 2002/72/EG ersetzt hat. Bisherige literaturbeschriebene Untersuchungen haben gezeigt, dass nach dem Glühprozess von einer Entfernung des Walzöles auszugehen ist, was unseren bisherigen Erfahrungen entspricht und durch ein externes Gutachten gestützt wird (siehe Annex 2).

Nach Aussage unserer Lieferanten erfüllen die für das Walzöl eingesetzten Rohstoffe die Anforderungen des CONEG (Coalition of Northeastern Governors) und der EU-Richtlinie 94/62/EG, § 11 und Ergänzung 2013/2/EU. Der Gesamtgehalt der Schwermetalle Kadmium, Chrom VI, Quecksilber und Blei liegt unter 100 ppm.

Schmiermittel:

Das verwendete Schmiermittel basiert auf pflanzlichen Ölen.

Nach Aussage unseres Lieferanten enthält es keine gentechnisch veränderten Organismen.

3. Chemische Beständigkeit:

Bitte beachten Sie, dass sich blankes Aluminium durch Säure, Base und/oder Metallsalze in Kombination mit Wasser und/oder Luftsauerstoff unter Bildung von Aluminium (III)-Verbindungen auflösen kann. Aus diesem Grund kann der Einsatz der Aluminiumbehälter für den vorgesehenen Verwendungszweck jedoch nur vom sachkundigen Packmittelhersteller, Füllguterzeuger oder -abpacker beurteilt werden.

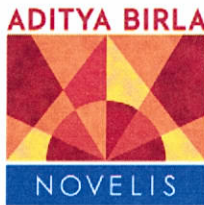
4. Resolution CM/Res (2013) 9:

Die Artikel entsprechen den Anforderungen der obengenannten Resolution. Als Bewertungsgrundlage dient uns ein Gutachten eines externen Prüflabors [Berichtsnummer: (25414)10177265]. In dieser Studie wurden zwei vergleichbare Artikel, derselben Legierung und Herstellung untersucht. Sowohl der SRL-Wert für Aluminium (5 mg/kg) als auch die erlaubten Höchstmengen an Verunreinigungen wurden nicht überschritten.

5. REACH Verordnung:

Die folgenden Stoffe sind von Novelis bei der ECHA registriert:

231-072-3	7429-90-5	Aluminium	Voll
231-096-4	7439-89-6	Eisen	Voll
231-105-1	7439-96-5	Mangan	Voll
231-130-8	7440-21-3	Silicium	Voll



6. Rückverfolgbarkeit des gelieferten Artikels gemäß 1935/2004/EG, Artikel 17:

Die Rückverfolgbarkeit wird in unserem Hause erreicht durch:

- Zuordnung eindeutiger interner Artikelnummern und Erfassung der materialspezifischen Lieferantenangaben (Chargen-Nr. Materialbeschreibung, Fertigungsnummer usw.) der Einsatzmaterialien in unserem SAP-System.
- Kennzeichnung der Einsatzmaterialien nach der Erfassung mit eindeutigen Barcodeetiketten. Einbuchen der Einsatzmaterialien über die Barcodenummer auf kundenspezifische Fertigungsaufträge, in denen die einzusetzenden Materialien über die Artikelnummer eindeutig spezifiziert sind.
- Rückbuchung der Fertigmaterialein auf den kundenspezifischen Fertigungsauftrag und Kennzeichnung der Fertigware mit eindeutigen Barcodeetiketten (Fertigungsnummer, Fertigwarenbezeichnung usw.).

Hinweis:

Um eine auf die einzelne Rolle herunter gebrochene Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten, benötigen wir die Angaben unserer Etiketten und vom Verwender des Artikels muss sichergestellt werden, dass jeder einzelne Artikel vor der Weiterverarbeitung erfasst wird und den daraus entstandenen Produkten eindeutig zugeordnet werden kann.

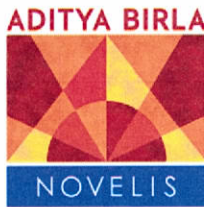
2023/2006/EG GMP-Verordnung:

Die GMP-Verordnung setzt voraus, dass ein entsprechendes QS-System installiert ist.

Das wird in unserem Hause durch folgende Maßnahmen umgesetzt und verfolgt:

- Betriebsdatenerfassung
- Fertigungs- und Endkontrolle
- Beschriebene und geregelte Abläufe
- ISO 9001 Zertifizierung

Diese Erklärung ist auch für zukünftige Lieferungen von Al-Artikel mit unterschiedlichen Dicken und Breiten gültig, solange sich keine Änderungen in den Bewertungsgrundlagen ergeben. Aus diesem Grund empfehlen wir, dass Sie unsere Stellungnahme spätestens alle zwei Jahre aktualisieren lassen.



7. Zusammenfassung:

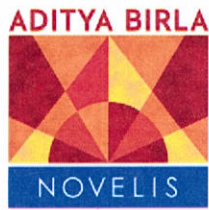
Auf Grundlage der uns vorliegenden Informationen gehen wir davon aus, dass die an Sie gelieferten Artikel für den Kontakt mit allen Arten von Lebensmitteln geeignet sein sollten (Einschränkung siehe Punkt 3) und damit die Anforderungen des Artikels 3 der Verordnung 1935/2004/EG und §§ 30 und 31 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch – LFGB erfüllen. Die Prüfung der Eignung des Packstoffes für den vorgesehenen Verwendungszweck liegt beim Käufer.

Mit freundlichen Grüßen

Novelis Deutschland GmbH
Werk Lüdenscheid

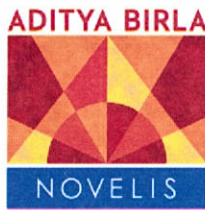

.....
i. V. Dr. Nico Weding
Regulatory Affairs Manager


.....
i. A. Dr. Cornelia Schröder
Regulatory Affairs



Annex 1:

Materialnummer
3229361
3203130
3201436
3241310



Annex 2:

Beurteilung des Walzöls durch das Nehring Institut:

“According to the results of our evaluation the aluminium belts or foils, temper hard not annealed are, with regard to the composition and the migration properties of the rolling oil remaining on the aluminium surface, in compliance with §§ 30 and 31(1) of the Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) (German Law Book on Foodstuff and Feeds) as well as Art 3 Regulation (EC) No. 1935/2004. The rolling oil is also in compliance with requirements according to 21 CFR 178.3910 US FDA Regulations.

Due to the very low migration of the applied starting substances of the rolling oil for the production of the aluminium belts or foils, temper hard not annealed no adverse effect on the properties of foodstuff has to be expected which may be harmful to human health or may alter odour or flavour of foodstuff. This means as a conclusion for the soft-annealed Al foil (based on the results of the examination of Al foil, temper hard not annealed), that a migration of the rolling oil components is not likely in amounts above the limit of 10 µg/kg filling good.”