

	Konformitätserklärung für Bedarfsgegenstände im Kontakt mit Nahrungsmitteln Declaration of Conformity for consumer goods in contact with food	Nr.: 7001 Gültig ab: 22.01.2026 Seite 1 von 6
---	---	--

Produktbezeichnung / Product name:

Aluminiumanrollverschluss mit Dichtscheibe Saranex, weiß / ALKOzell
Aluminum screw cap with Saranex Sealing disc / ALKOzell

Hiermit bestätigen wir, dass die von uns gelieferten Aluminiumanrollverschlüsse bei bestimmungsgemäßem Gebrauch (nach Produktspezifikation / Anwendungsempfehlung) den Vorgaben und Anforderungen der nachfolgend genannten Verordnungen / Richtlinien / Empfehlungen entsprechen:

- Verordnung (EG) Nr. 1935 / 2004 vom 27. Oktober 2004
- Verordnung (EG) Nr. 1895/2005 über die Beschränkung bestimmter Epoxyderivate in Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmittel in Berührung zu kommen
- Verordnung (EG) Nr.10/2011 DER Kommission über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmittel in Berührung zu kommen (sowie Ergänzungen)
- Verordnung (EU) 2024/3190 über die Verwendung von Bisphenol A (BPA)
- Verordnung (EG) Nr. 597 / 2008 zur Festlegung von Migrationsgrenzwerte für Weichmacher in Deckeldichtungen, die dazu bestimmt sind mit Lebensmittel in Berührung zu kommen
- Richtlinie 94/62/EG, Artikel 9 und 11 (Grundlegende Anforderungen, Schwermetallgehalt)
- Empfehlung Nr. III „Polyethylen“ und Nr. XXXIV. „Vinylidenchlorid-Mischpolymerisate mit überwiegendem Gehalt an Polyvinylidenchlorid“, des BfR zur gesundheitlichen Beurteilung von ,Kunststoffen im Rahmen des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes.
- CFR 21, §177.1210 – „Closures with sealing gaskets for food containers.“ und §177.1520 “Olefin polymers” , Food and Drug Administration (FDA), USA.
- California Proposition 65
- Japanische Positivliste für Kunststoff-Lebensmittelkontaktmaterialien und –Artikel des Ministeriums für Gesundheit, Arbeit und Wohlfahrt (MHLW) veröffentlicht am 28.04.2020, inklusive der überarbeiteten Version vom 30. November 2023: alle rezepturgemäß verwendeten Stoffe sind in den Anhängen für Polymere, Monomere oder Additive aufgeführt.

We hereby confirm that the aluminum roll-on closures supplied by us comply with the specifications and requirements of the following regulations/guidelines/recommendations when used as intended (according to product specifications/recommended use):

- Regulation (EC) No 1935/2004 of 27 October 2004
- Regulation (EC) no. 1895/2005 on the restriction of certain epoxy derivatives in materials and articles which are intended to come in contact with food

	Konformitätserklärung für Bedarfsgegenstände im Kontakt mit Nahrungsmitteln Declaration of Conformity for consumer goods in contact with food	Nr.: 7001 Gültig ab: 22.01.2026 Seite 2 von 6
---	--	---

- Regulation / EC no.10 / 2011 on materials and plastic objects which are intended to come into contact with food
- Regulation (EU) 2024/3190 on the use of bisphenol A (BPA)
- Regulation (EC) no. 597/2008 determination of migration limits for plasticizer in lid gaskets intended to come in contact with foodstuffs
- Directive 94/ 62 / EC, Article 9 and 11 (ESRs , heavy metal content)
- Recommendation No III "Polyethylene" and No. XXXIV "Vinylidene Chloride Copolymers with a Predominant Content of Polyvinylidene Chloride" of the BfR (Federal Institute for Risk Assessment) on 'Plastics Intended to Come into Contact with Food', Germany.
- 21 CFR §177.1210 - "Closures with sealing gaskets for food containers." §177.1520 and "Ole -fin polymers", Food and Drug Administration (FDA), USA.
- California Proposition 65
- 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

Für die Herstellung der Dichtscheiben wird nach Informationen des Lieferanten kein recycelter Kunststoff verwendet. Daher ist die Verordnung (EG) Nr. 282/2008 nicht anzuwenden.

Die Produktion der Aluminiumanrollverschlüsse entspricht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 2023 / 2006 über die gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmittel in Berührung zu kommen.

For the manufacture of sealing gaskets, according to information from the supplier, no recycled plastic is used. Therefore, Regulation (EC) no. 282/2008 does not apply. The production of aluminum screw caps complies with the requirements of Regulation (EC) no. 2023/2006 on good manufacturing practice for materials and articles intended to come in contact with food.

Migration

Die Ergebnisse von Migrationsuntersuchungen zeigen, dass der Grenzwert für die Globalmigration unter folgenden Testbedingungen eingehalten wird.

- 3% Essigsäure für 10 Tage bei 40°C
- 3% Essigsäure für 10 Tage bei 60°C
- 50% Ethanol für 10 Tage bei 40°C
- 50% Ethanol für 10 Tage bei 60°C



Konformitätserklärung für
Bedarfsgegenstände im Kontakt mit Nahrungsmitteln
Declaration of Conformity for consumer
goods in contact with food

Nr.: 7001
Gültig ab: 22.01.2026
Seite 3 von 6

Migration

The results of migration tests show that the limit value for global migration was complied with under the following test conditions.

- 3% acetic acid for 10 days at 40°C
- 3% acetic acid for 10 days at 60°C
- 50% ethanol for 10 days at 40°C
- 50% ethanol for 10 days at 60°C

Stoffe mit spezifischen Migrationsgrenzwerten

Das Produkt enthält folgende Substanzen für die spezifische Einschränkungen zu beachten sind.

Substances with specific migration limits

This product contains the following components with specific restrictions.

FCM	PM Ref	Designation	CAS No.
46640		2,6-Di-tert-butyl-p-cresole (BHT)	128-37-0
88640		Soybean oil, epoxidized (ESBO)	8013-07-8
26110		Vinylidenchloride	75-35-4
68320		Octadecyl-3-(3,5-ditertbutyl-4-hydroxyphenyl) propionate	2082-79-3
22660		1-Octene	111-66-0
11710		Acryl acid, methyl ester	96-33-3

Stoffe mit einer Beschränkung in Lebensmitteln und Aromen (Dual-Use-Additives)

Gemäß Artikel 11 (3) der Verordnung (EU) 10/2011 sind folgende Lebensmittelzusatzstoffe / Aromastoffe enthalten.

Substances with a restriction in food and flavorings (Dual Use Additives)

According to article 11 (3) of Regulation (EU) 10/2011, the following direct food additives / flavorings are present.

FCM	PM Ref	Designation	CAS No.
46640		2,6-Di-tert-butyl-p-cresole (BHT)	128-37-0

	Konformitätserklärung für Bedarfsgegenstände im Kontakt mit Nahrungsmitteln Declaration of Conformity for consumer goods in contact with food	Nr.: 7001 Gültig ab: 22.01.2026 Seite 4 von 6
---	---	--

Headspace-GC-MS Screening:

Die Dichtscheiben wurden hinsichtlich der Ausgangsstoffe mit spezifischen Beschränkungen untersucht.

Die Ergebnisse von Migrationsuntersuchungen zeigen, dass der Grenzwert für spezifische Migration von Metallen unter folgenden Testbedingungen eingehalten wird.

Headspace-GC-MS-Screening:

The sealing disks were tested for starting materials with specific limitations. Testing for specific migration and assuming complete migration of these substances respectively indicate that the liner complies with the specific limits.

Fehlen von Stoffen

Stoffe wie Weichmacher, z. B. Phthalate, flammhemmende Stoffe oder Antioxidantien (Stabilisatoren), GMO, Stoffe tierischen Ursprungs sowie Stoffe die eine Überempfindlichkeit nach der Richtlinie (EG) 1169/2011 auslösen könnten werden lt. Lieferanten nicht absichtlich hinzugefügt.

Absence of substances

Substances such as plasticisers, e.g. phthalates, flame retardants or antioxidants (stabilisers), GMOs, substances of animal origin and substances that could cause hypersensitivity according to Directive (EC) 1169/2011 are not intentionally added, according to our suppliers.

NIAS (nicht absichtlich zugesetzte Stoffe)

Eine NIAS-Bewertung wurde gemäß Artikel 19 der EU 10/2011 durchgeführt, und die Analyse unterstreicht das Vorhandensein von zugelassenen und in Konzentrationen gefundenen Stoffen, die weit unter ihren eingehaltenen Grenzwerten liegen, sofern sie überhaupt begrenzt sind. Andernfalls können die Migrationsniveaus unter Verwendung des TTC-Modells der EFSA für eine strukturierte Risikobewertung als sicher für den menschlichen Verzehr eingestuft werden.

NIAS (non intentionally added substances)

A NIAS assessment has been performed according to Article 19 of EU 10/2011 and the analysis underlines the presence of substances approved and found in concentrations well below their respected limit values, if limited at all. If not, using the TTC model of the EFSA for a structured risk assessment, the migration levels can be judged as safe for human consumption.

	Konformitätserklärung für Bedarfsgegenstände im Kontakt mit Nahrungsmitteln Declaration of Conformity for consumer goods in contact with food	Nr.: 7001 Gültig ab: 22.01.2026 Seite 5 von 6
---	--	---

Besorgniserregende Stoffe lt. ECHA SVHC Liste, SEM

Hiermit erklären wir, dass uns Bestätigungen unserer Vorlieferanten vorliegen, dass keine besorgniserregenden Stoffe (SVHC) in einer Konzentration von mehr als 0,1 Masseprozenten sowie kein Semicarbazid (SEM) 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 unverzüglich informieren.

Substances of the ECHA SVHC- list (REACH), SEM

We got confirmations from our suppliers and are pleased to confirm that according to their information none of the materials that we deliver to you contain any of the SVHC substances above 0,1% as well as no Semicarbazid (SEM). We know that we have to inform you of changes. If substances are present above the stated value, we will inform you immediately.

Spezifikation zur Verwendung des Lebensmittelbedarfsgegenstandes

Entsprechende Kriterien entnehmen Sie bitte unserer aktuellen Produktspezifikation sowie der Anwendungsempfehlung.

Die Bericap Aluminium GmbH hat keinen Einfluss auf die tatsächlichen Bedingungen der Verwendung der gelieferten Aluminiumanrollverschlüsse und die Zusammensetzung des mit den Dichtscheiben in Berührung kommenden Lebensmittels sowie die Prozess- und Lagerbedingungen des Endproduktes. Es liegt daher in der Verantwortung des Abfüllers sicherzustellen, dass die zulässigen Migrationsgrenzwerte eingehalten werden. Der Abfüller hat ggf. die erforderlichen Analysen selbst durchführen zu lassen

Specification for the use of the food material / materials and articles –

Please refer to appropriate criteria of our current product specification and application recommendation.

The Bericap Aluminium GmbH has no influence on the actual conditions of the use of the delivered aluminum screw caps and the composition of the sealing disks in contact food, as well as the processing and storage conditions of the final product. Therefore, it is the responsibility of the bottler to ensure that there is compliance to permeable migration limits. If necessary, the bottler has to perform the required analysis.

	Konformitätserklärung für Bedarfsgegenstände im Kontakt mit Nahrungsmitteln Declaration of Conformity for consumer goods in contact with food	Nr.: 7001 Gültig ab: 22.01.2026 Seite 6 von 6
---	--	---

Gemäß DIN EN ISO/IEC 17050-1:2010

stellt die Firma Bericap Aluminium durch geeignete Verfahren sicher, dass:

- die Aktualität
- die Rechtssicherheit
- die Mitteilung/Überarbeitung bei Änderung

und die abgegebenen Anforderungen fortlaufend erfüllt werden.

According to DIN EN ISO/IEC 17050-1:2010 the company Bericap Aluminium ensures through appropriate procedures that:

- the actuality
- the legal certainty
- the obligation to inform in case of any changes

and all above statements are fulfilled continuously

Bad Liebenstein, 22.01.2025

Stefan Luck
Qualitätstechniker / QMB
Quality Technician

BERICAP Aluminium GmbH
 Marienthal 10
 DE-36448 Bad Liebenstein
 Telefon: +49 (0) 36961-777 0
 Fax: +49 (0) 36961-777 50
sales@mala.de
www.mala.de

Dieses Dokument wurde maschinell erstellt und ist ohne Unterschrift gültig!

This document has been created by machine and is valid without signature!