

Version 1.4 Überarbeitet am: 28.05.2024 Artikel-Nr.: 340007 Datum der letzten Ausgabe: 08.05.2024

Handelsname ALBERDINGK® 12-HSA Flakes 81
Artikel-Nr. 340007
INCI-Name
CAS-Nr. 106-14-9
REACH-reg.nr. 01-2119542189-34
Firma Alberdingk Boley GmbH
 Düsseldorf Str. 53
 47829 Krefeld, Deutschland
 Telefon +4921515280

Email-Adresse trm@alberdingk-boley.de

1. Registrierstatus

Die Bestandteile des Produktes sind in folgenden Ländern gelistet

TCSI	Ist auf der Liste oder erfüllt deren Voraussetzungen
TSCA	Alle Substanzen sind im TSCA-Bestandsverzeichnis als aktiv gelistet
AIIC	Ist auf der Liste oder erfüllt deren Voraussetzungen
DSL	Alle Bestandteile dieses Produkts sind auf der kanadischen DSL- Liste
ENCS	Ist auf der Liste oder erfüllt deren Voraussetzungen
ISHL	Ist auf der Liste oder erfüllt deren Voraussetzungen
KECI	Ist auf der Liste oder erfüllt deren Voraussetzungen
PICCS	Ist auf der Liste oder erfüllt deren Voraussetzungen
NZIoC	Ist auf der Liste oder erfüllt deren Voraussetzungen
IECSC	Ist auf der Liste oder erfüllt deren Voraussetzungen
Abkürzungen	
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory (TCSI)
TSCA	United States TSCA Inventory
AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
DSL	Canadian Domestic Substances List (DSL)

Version 1.4 Überarbeitet am: 28.05.2024 Artikel-Nr.: 340007 Datum der letzten Ausgabe: 08.05.2024

ENCS	Japan. ENCS - Existing and New Chemical Substances Inventory
ISHL	Japan. ISHL - Inventory of Chemical Substances
KECI	Korea. Korean Existing Chemicals Inventory (KECI)
PICCS	Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
IECSC	China. Inventory of Existing Chemical Substances in China (IECSC)
NZIoC	New Zealand. Inventory of Chemical Substances

2. REACH

Rechtsvorschrift Chemikalien

REACH EU

Das Produkt ist unter der REACH-Verordnung registriert. Registrierungsnummer: Siehe oben.

SVHCs (Substances of Very High Concern)

Das Produkt enthält keine SVHC-Stoffe in Konzentrationen $\geq 0.1\%$ (w/w).

Sollte zukünftig ein Bestandteil unserer Produkte als SVHC unter REACH eingestuft oder in die Substanzliste aus dem Anhang XIV aufgenommen werden, wird dieser Bestandteil bei Konzentrationen $\geq 0.1\%$ (w/w) in unseren Produkten in Abschnitt 3 des Sicherheitsdatenblatts aufgeführt. Jede diesbezügliche Änderung teilen wir unseren Kunden umgehend über das aktualisierte Sicherheitsdatenblatt mit.

Beschränkungen nach Anhang XVII

Für das Produkt und/oder dessen Bestandteile liegen keine Verwendungsbeschränkungen nach Anhang XVII der REACH-Verordnung vor.

Rechtsvorschrift Chemikalien

UK REACH

Wir und/oder unsere Lieferanten haben DUINS (Downstream User Import Notifications) für alle in unserem Produkt enthaltenen relevanten Komponenten über einen OR (Only Representative) eingereicht. Wir weisen darauf hin, dass die von unserem OR eingereichten DUIN unter Umständen Ihren Import nicht abdecken. Bitte prüfen Sie deshalb als unser Kunde, ob Sie dieses Produkt

nach GB importieren dürfen. Bitte wenden Sie sich bei Fragen an unser Team Regulatory Management: trm@alberdingk-boley.de

3. Informationen zu Inhaltsstoffen/Komponenten

Unerwünschte oder eingeschränkte Stoffe

Dioxine	Dieses Produkt entspricht den EU Regulierungen 1881/2006/EC, 2006/13/EC, 183/2005/EC und 225/2012/EC in Bezug auf den Gehalt an PCDDs, PCDFs und Dioxin-ähnlichen PCBs.
APEO	Nicht im Produkt enthalten.
CMR-Stoffe	Nicht im Produkt enthalten.
Formaldehyd	Nicht im Produkt enthalten.
Ozonschicht abbauende Stoffe	Nicht im Produkt enthalten.
Phthalate	Nicht im Produkt enthalten.
PFAS (Per- und polyfluorierte Verbindungen) inkl. PFOS und PFOA	Nicht im Produkt enthalten.
Melamin	Nicht im Produkt enthalten.
Bisphenol A	Nicht im Produkt enthalten.
Pestizide	Der Gehalt an Pestizid-Rückständen in diesem Produkt liegt unterhalb der Grenzen, welche die EU-Richtlinie 396/2005/EU und deren Nachträge angeben.
Latex	Dieses Produkt enthält keinen natürlichen Latex oder synthetischen Latex und wurde auch nicht damit hergestellt.
Allergene	Keine der in Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 aufgeführten Inhaltsstoffe werden eingesetzt oder zugegeben.
VOC	Nicht im Produkt enthalten.

Schwermetalle / RoHS

Schwermetalle	Nickel wird als Katalysator für die Hydrierung des Rizinusöls eingesetzt, dessen Rückstände sind unter 1
---------------	--

Version 1.4 Überarbeitet am: 28.05.2024 Artikel-Nr.: 340007 Datum der letzten Ausgabe: 08.05.2024

	ppm. Außer Nickel verwenden wir keine Schwermetalle (wie Blei, Quecksilber, Cadmium, Chrom, Zink, Mangan, Cobalt, Vanadium, Zirkonium, Zinn, Arsen, Kupfer, Eisen, Rhodium, Platin, Palladium, Molybdän, Iridium, Ruthenium, Osmium).
RoHS	Es werden keine verbotenen Substanzen verwendet oder absichtlich hinzugefügt, die in den Anwendungsbereich der Verordnung 2011/65 EG und nachfolgenden Änderungen fallen.
Konfliktminerale	Die Konfliktminerale Tantal, Zinn, Wolfram und Gold werden nicht absichtlich bei der Produktion eingesetzt.

4. Regularien Lebensmittelkontakt

Kunststoffverordnung (10/2011/EU)	Die Zusammensetzung des Produktes entspricht nicht der derzeit gültigen Verordnung, jedoch ist eine Verwendung für den indirekten Lebensmittelkontakt gegebenenfalls möglich. Mehr Informationen erhalten Sie auf Anfrage.
FDA Regulation 21 CFR 175.105	Die Zusammensetzung des Produktes entspricht nicht der derzeit gültigen Verordnung.
FDA Regulation 21 CFR 176.170	Die Zusammensetzung des Produktes entspricht der derzeit gültigen Verordnung mit spezifischen Einschränkungen.
FDA Regulation 21 CFR 176.180	Die Zusammensetzung des Produktes entspricht der derzeit gültigen Verordnung mit spezifischen Einschränkungen.
FDA Regulation 21 CFR 175.300	Die Zusammensetzung des Produktes entspricht nicht der derzeit gültigen Verordnung.
FDA Regulation 21 CFR 178.3570	Die Zusammensetzung des Produktes entspricht der derzeit gültigen Verordnung mit spezifischen Einschränkungen.
Swiss Ordinance 817.023.021 Annex X	Die Zusammensetzung des Produktes entspricht der derzeit gültigen Verordnung mit spezifischen Einschränkungen.
Bemerkungen Lebensmittelkontakt	Eine positive Bewertung des Produktes entbindet den Anwender nicht von der Pflicht, seine fertige Formulierung hinsichtlich z.B. Migration testen zu lassen, um eine Eignung für die gewünschte Anwendung zu bestätigen. Falls die Produktkomponenten nicht alle in

Version 1.4 Überarbeitet am: 28.05.2024 Artikel-Nr.: 340007 Datum der letzten Ausgabe: 08.05.2024

der Positivliste der entsprechenden Lebensmittelkontakt-Reguläre aufgeführt sind, ist es evtl. möglich, die Eignung Ihres Produktes über die Durchführung von Migrationstest bei einem Fachinstitut prüfen zu lassen. Mehr Informationen erhalten Sie auf Anfrage.

GMP (Good Manufacturing Practice)

Die Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 der Kommission vom 22. Dezember 2006 über gute Herstellungspraxis (GMP) für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, legt allgemeine Regeln fest um die Eignung des Materials oder des Gegenstandes für die beabsichtigte Verwendung sicher zu stellen. Nach Artikel 2 gilt diese Verordnung für alle Bereiche und für alle Stufen der Herstellung, der Verarbeitung und des Vertriebs von Materialien und Gegenständen zurück bis zur Herstellung der Ausgangsstoffe, diese jedoch ausgenommen. Die Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 behandelt hauptsächlich die Regeln zur Qualitätssicherung des Fertigungsverfahrens, der Rohstoffe, der Verarbeitungsprozesse, Betriebseinrichtungen, Betriebsanlagen und der Qualitätskontrolle. Die Alberdingk Boley GmbH hat bereits Qualitätsmanagementsysteme implementiert wie die Norm ISO 9001.

5. Sonstige Regularien

Nanopartikel

Das Produkt enthält keine Nanopartikel.

Informationen zu BSE

Dieses Produkt ist frei von BSE (Bovine Spongiforme Enzephalopathie) und TSE (Übertragbare Spongiforme Enzephalopathie). Kein Material menschlichen oder tierischen Ursprungs wird während des Herstellungsprozesses eingesetzt. Das Material für die Primärverpackung ist kein von Tieren abgeleitetes Material und kein Material menschlichen oder tierischen Ursprungs kommt mit den Anlagenteilen in Berührung.

BASTA

Wir bestätigen die Einhaltung aller BASTA Kriterien.

Halal

Dieses Produkt wird gemäß allen Halal-Regularien/-Restriktionen hergestellt. Wir verwenden im Prozess zur Herstellung unserer Ölprodukte keine tierischen Produkte und auch keine tierischen Produkte in denselben Produktlinien, in denen wir Öle produzieren.

Version 1.4 Überarbeitet am: 28.05.2024 Artikel-Nr.: 340007 Datum der letzten Ausgabe: 08.05.2024

Kosher Dieses Produkt wird gemäß allen Kosher-Regularen/-Restriktionen hergestellt.

Informationen zu tierischen Bestandteilen Dieses Produkt ist frei von tierischen Inhaltsstoffen; es wird nicht aus tierischer Herkunft hergestellt.

Informationen zu genmodifizierten Bestandteilen Dieses Produkt wurde nicht bzgl. GMO getestet. Wir bestätigen hiermit jedoch, dass die DNA vom rohen Rizinusöl, welches der Ausgangsstoff der ALBERDINGK® Rizinusöle und deren Derivate ist, seit 2000 regelmäßig bzgl. GMO analysiert wurde. Anhand der Analysen wurden keine DNA Bestandteile genetisch modifizierter Rizinussaaten in den Mustern nachgewiesen.

6. Weitere Informationen

Haftungsausschluss Die Rohstoffe, die zur Herstellung unserer pharmazeutischen Alberdingk®-Rizinusöle und deren Derivate verwendet werden, sind lebensmittelgeeignete Rohstoffe. Die Untersuchungen zu möglichen Kontaminationen mit in Abschnitt 3 genannten Stoffen wird nur einmal jährlich durchgeführt. Die Angaben entsprechen nach bestem Wissen unserem derzeitigen Kenntnisstand. Die Alberdingk Boley GmbH verpflichtet sich nicht zur regelmäßigen Aktualisierung der Informationen. Der Kunde ist verantwortlich für die Einhaltung der regionalen und überregionalen gesetzlichen Bestimmungen.