



# Lebensmittelrechtliche Konformitätserklärung

Sie beziehen von uns Artikel aus der Produktgruppe:

## Erzeugnisse aus HDPE mit mineralischen Füllstoffen, mit und ohne Einfärbung, bedruckt und unbedruckt

Die Artikelzuordnung (Artikel-Nummer und Artikelbezeichnung zur zutreffenden Konformitätserklärung) ist auf unserer Homepage im Download-Bereich hinterlegt.

**Materialbezeichnung:** Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit mineralischen Füllstoffen

Die Artikel dieser Produktgruppe entsprechen den nachfolgenden gesetzlichen Vorschriften oder Empfehlungen:

### 1. EU-Regelungen:

- EU-Rahmenverordnung für Bedarfsgegenstände: (EG) Nr. 1935/2004
- Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 (GMP-Verordnung) über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
- Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und nachfolgende Ergänzungen
- Schwermetalle gemäß Richtlinie (EU) 2015/720 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2015 zur Änderung der Richtlinie 94/62/EG betreffend die Verringerung des Verbrauchs von leichten Kunststofftragetaschen

### 2. Nationale Regelungen und Empfehlungen

#### Deutsche Vorschriften:

- Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch – LFGB) §§ 30 und 31
- Bedarfsgegenständeverordnung vom 10.04.1992 und nachfolgende Änderungen
- Zutreffende Empfehlung des BfR – III für Polyethylen

#### Andere nationale Vorschriften in Europa:

- -----

#### Non-EU-Vorschriften:

- -----

### 3. Anwendungsbedingungen / Einhaltung von Grenzwerten

#### Geprüfte Anwendungsbedingungen

Simulanzlösemittel *		Kontaktzeit*	Kontakttemperatur*
A	Ethanol 10 Vol.-%	10 Tage	40°C
D2	Pflanzliches Öl	10 Tage	40°C

Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Materials festgestellt wurde:	1,0 dm <sup>2</sup> / 160 ml bzw. 1,0 dm <sup>2</sup> / 165 ml
---	--

Die Migrationsprüfungen erfolgten gemäß Kunststoff-Verordnung (EU) Nr. 10/2011 „über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen“ sowie den Vorgaben aus der Normenserie EN 1186-1 „Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln – Kunststoffe“.

Die ermittelten Gesamtmigrationswerte liegen unterhalb des erlaubten Grenzwertes für die ausgewählten Simulanzlösemittel, Kontaktzeiten und Kontakttemperaturen.

Daraus ergibt sich die Eignung der Artikel aus der oben benannten Produktgruppe für folgende Lebensmittel und Lebensmittelgruppen für die Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder darunter (entsprechend den in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 angegebenen Prüfbedingung OM 2. Unter die Prüfbedingung OM 2 fallen auch die für OM 1 und OM 3 beschriebenen Lebensmittelkontaktbedingungen.):

Referenznummer	Bezeichnung des Lebensmittels
<b>01</b>	<b>Getränke</b>
01.02	Alkoholische Getränke mit einem Alkoholgehalt zwischen 6 und 20 Vol.-%
01.03	Alkoholische Getränke mit einem Alkoholgehalt von mehr als 20 Vol.-% sowie alle Sahneliköre
<b>02</b>	<b>Getreide, Getreideerzeugnisse, Feinbackwaren, Kekse, Kuchen und sonstige Backwaren</b>
02.05	Feinbackwaren, Kekse, Kuchen, Brot und andere Backwaren, trocken: A. Mit Fettstoffen an der Oberfläche
02.06	Feingebäck, Kuchen, Brot, Teig und sonstige Backwaren, frisch: A. Mit Fettstoffen an der Oberfläche
<b>03</b>	<b>Schokolade, Zucker und daraus gewonnene Erzeugnisse</b>
	<b>Zuckerwaren</b>
03.01	Schokolade, mit Schokolade umhüllte Erzeugnisse, Schokoladeersatz und mit Schokoladeersatz umhüllte Erzeugnisse



Referenznummer	Bezeichnung des Lebensmittels
03.02	Zuckerwaren: A. In fester Form: I. Mit Fettstoffen an der Oberfläche B. In Teigform: I. Mit Fettstoffen an der Oberfläche II. Feucht
03.03	Zucker und Zuckererzeugnisse: B. Molassen, Zuckersirup, Honig und dergleichen
<b>04</b>	<b>Obst, Gemüse und daraus gewonnene Erzeugnisse</b>
04.02	Verarbeitete Früchte: C. In Flüssigkeit haltbar gemachte Früchte: I. In ölhaltigem Medium II. In alkoholhaltigem Medium
04.03	Schalenfrüchte (Erdnüsse, Esskastanien, Mandeln, Haselnüsse, Walnüsse, Pinienkerne und dergleichen): C In Pasten- oder Cremeform
04.05	Verarbeitetes Gemüse: D. Haltbar gemachtes Gemüse: I. In ölhaltigem Medium II. In alkoholhaltigem Medium
<b>05</b>	<b>Fette und Öle</b>
05.01	Tierische und pflanzliche Fette und Öle, natürlich oder behandelt (einschließlich Kakaobutter, Schmalz, Butterschmalz)
05.02	Margarine, Butter und andere Fette und Öle aus Wasser-in-Öl-Emulsionen
<b>06</b>	<b>Tierische Erzeugnisse und Eier</b>
06.01	Fisch: A. Frisch, gekühlt, verarbeitet, gesalzen oder geräuchert, einschließlich Fischeier B. Haltbar gemachter Fisch I. In ölhaltigem Medium
06.02	Schalentiere und Weichtiere (einschließlich Austern, essbare Miesmuscheln, Schnecken): A. Frisch in der Schale B. Ohne Schale, verarbeitet, in der Schale verarbeitet oder gekocht I. In öligem Medium
06.03	Fleisch aller Tierarten (einschließlich Geflügel und Wild): A. Frisch, gekühlt, gesalzen, geräuchert B. Verarbeitete Fleischerzeugnisse (z. B. Schinken, Salami, Speck, Wurst und sonstige) oder in Pasten- oder Cremeform C. Gebeizte Fleischerzeugnisse in ölhaltigem Medium
06.04	Haltbar gemachtes Fleisch: A. In fett- oder ölhaltigem Medium
06.05	Ganze Eier, Eigelb, Eiweiß: B. Flüssig und gekocht



Referenznummer	Bezeichnung des Lebensmittels
<b>07</b>	<b>Milcherzeugnisse</b>
07.01	Milch
	A. Milch und Getränke auf Milchbasis, Vollmilch, teilweise getrocknet und entrahmt oder teilweise entrahmt
07.04	Käse:
	B. Natürlicher Käse ohne Rinde oder mit essbarer Rinde (Gouda, Camembert und dergleichen) sowie Schmelzkäse
	D. Haltbar gemachter Käse:
	I. In ölhaltigem Medium
<b>08</b>	<b>Verschiedene Erzeugnisse</b>
08.02	Gebratene oder geröstete Lebensmittel:
	A. Bratkartoffeln, Fettgebackenes und dergleichen
	B. Tierischen Ursprungs
08.03	Zubereitungen zum Herstellen von Suppen, Brühen, Soßen, in flüssiger, fester oder Pulverform (Extrakte, Konzentrate); zusammengesetzte homogenisierte Lebensmittelzubereitungen, Fertiggerichte einschließlich Hefe und Triebmittel:
	A. In Pulverform oder getrocknet:
	I. Von fettiger Beschaffenheit
08.06	Sandwiches, geröstete Brotpizza und dergleichen, die Lebensmittel jeglicher Art enthalten:
	A. Mit Fettstoffen an der Oberfläche
08.07	Speiseeis
08.08	Getrocknete Lebensmittel:
	A. Mit Fettstoffen an der Oberfläche
08.15	Gewürze und Würzmittel in ölhaltigem Medium, z. B. Pesto, Currypaste

Bei der Herstellung der eingesetzten Granulate werden Stoffe mit Beschränkungen (SML- oder QM-Werte) und / oder Dual Use Additive eingesetzt. Die Einhaltung der Grenzwerte wird für die angegebenen Lebensmitteltypen und Anwendungsbedingungen bestätigt. Diese Aussagen stützen sich auf der Dokumentation des Ausstellers der Konformitätserklärung („supporting documents“).

Gemäß den Informationen unserer Rohstofflieferanten können folgende Stoffe in den Artikeln der oben benannten Produktgruppe enthalten sein:

FCM-Stoff Nr.	Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Dual Use / E-Nr.	Bezeichnung des Stoffs
8	30401	-----	E471	Mono- and diglycerides of fatty acids / Mono- und Diglyceride von Fettsäuren, acetyliert
16	34230	-----	-----	Alkyl(C8-C22) sulfonsäuren
20	39120	-----	-----	N,N-Bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C8-C18)aminhydrochloride
21	42500	471-34-1	E170	Calciumcarbonat / Kohlensäure, Salze



FCM-Stoff Nr.	Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Dual Use / E-Nr.	Bezeichnung des Stoffs
41	56486	-----	E471	Ester von Glycerin mit aliphatischen gesättigten geradkettigen Säuren mit geradzahligem Kohlenstoffkette (C14-C18) und mit aliphatischen ungesättigten geradkettigen Säuren mit geradzahligem Kohlenstoffkette (C16-C18)
87	86285	-----	E551	Siliciumdioxid, silyliert
95	95883	-----		Weißer Mineralöle, paraffinisch, gewonnen aus Kohlenwasserstoffen auf Erdölbasis
98	17260 54880	0000050-00-0	-----	Formaldehyd
106	24550 89040	0000057-11-4	E570	Stearinsäure
125	16950	0000074-85-1	-----	Ethylen
128	10060	0000075-07-0	-----	Acetaldehyd
129	17020	0000075-21-8	-----	Ethylenoxid
132	26140	0000075-38-7	-----	Vinylidenfluorid
139	14680 44160	0000077-92-9	E330	Citronensäure
141	13380 25600 94960	0000077-99-6	-----	1,1,1-Trimethylolpropan
176	11710	0000096-33-3	-----	Methylacrylat
222	13870	0000160-98-1	-----	1-Buten
227	53650 16990	0000107-21-1	-----	Ethylenglykol
246	25150	0000109-99-9	-----	Tetrahydrofuran
254	13720 40580	0000110-63-4	-----	1,4-Butandiol
263	13326 15760 47680	0000111-46-6	-----	Diethylenglykol
282	18430	0000116-15-4	-----	Hexafluorpropylen
356	18820	0000592-41-6	-----	1-Hexen
395	41520	0001305-78-8	E529	Calciumoxid
397	64720	0001309-48-4	E530	Magnesiumoxid
399	81600	0001310-58-3	E525	Kaliumhydroxid
409	62240	001332-37-2	E172	Eisenoxid
410	62720	0001332-58-7	E559	Kaolin
411	42080	0001333-86-4	-----	Ruß
418	34720	0001344-28-1	-----	Aluminiumoxid
433	68320	0002082-79-3	-----	Octadecyl-3-(3,5-ditertbutyl-4-hydroxyphenyl) propionat
477	46720	0004130-42-1	-----	2,6-Ditertbutyl-4-ethylphenol
499	19965 65020	0006915-15-7	E296	Apfelsäure
504	86240	0007631-86-9	E551	Siliciumdioxid
575	76721	-----	E900	Dimethylpolysiloxan

FCM-Stoff Nr.	Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Dual Use / E-Nr.	Bezeichnung des Stoffs
610	93440	0013463-67-7	E171	Titandioxid
615	92080	0014807-96-6	E553b	Talkum
616	83470	0014808-60-7	E551	Quarz
638	23590 76960	0025322-68-3	E1521	Polyethylenglykol
652	38820	0026741-53-7	-----	Bis(2,4-di-tert-butylphenyl) pentaerythritoldiphosphit
715	46880	0065140-91-2	-----	Monoethyl-3,5-ditertbutyl-4-hydroxybenzylphosphonat, Calciumsalz
760	83595	119345-01-6	-----	Phosphorous trichloride, reaction products with 1,1'-biphenyl and 2,4-bis(1,1-dimethylethyl)phenol
785	24910	0000100-21-0	-----	Terephthalsäure
793	94000	0000102-71-6	-----	Triethanolamin
799	77708	-----	-----	Polyethylenglycolether (EO = 1-50) von linearen und verzweigten primären Alkoholen (C8-C22)
811	80077	0068441-17-8	E914	oxidierte Polyethylenwachse
923	39150	0000120-40-1	-----	N,N-Bis(2-hydroxyethyl)dodecanamid (Diethanolamin)
-----	-----	10277-04-0	-----	2-[Bis(2-hydroxyethyl)amino]ethyl (9Z)-9-octadecenoate
-----	-----	7429-90-5	E173	Aluminium
-----	-----	7440-36-0	-----	Antimon
-----	-----	-----	-----	Arsen
-----	-----	7440-39-3	-----	Barium
-----	-----	-----	-----	Bariumsulfat / Barium
-----	-----	-----	-----	Blei
-----	-----	7440-43-9	-----	Cadmium
-----	-----	7440-70-2	-----	Calcium
-----	-----	1592-23-0	E470a	Calciumstearat / Calcium salts of fatty acids
-----	-----	7440-47-3	-----	Chrom
-----	-----	7439-89-6	-----	Eisen
-----	-----	7440-53-1	-----	Europium
-----	-----	7440-54-2	-----	Gadolinium
-----	-----	-----	-----	Kobalt
-----	-----	7440-50-8	-----	Kupfer
-----	-----	7439-91-0	-----	Lanthan
-----	-----	-----	-----	Lithium
-----	-----	-----	-----	Magnesium
-----	-----	-----	E504	Magnesiumcarbonat
-----	-----	-----	-----	Mangan
-----	-----	-----	-----	Nickel
-----	-----	05281-04-9	E180	Pigment Rubine, Lithol Rubine BK
-----	-----	-----	-----	Quecksilber

FCM-Stoff Nr.	Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Dual Use / E-Nr.	Bezeichnung des Stoffs
-----	-----	7440-27-9	-----	Terbium
-----	-----	7440-66-6	-----	Zink (Zn)
-----	-----	557-05-1	-----	Zinkstearat

In den gelieferten Artikeln ist keine funktionelle Barriere enthalten.

#### 4. NIAS: Not Intentionally Added Substances – unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe

NIAS sind immer vorhanden, sie sind jedoch in vielen Fällen nicht problematisch. Bei einem Großteil der NIAS handelt es sich um bewertete Substanzen, für die toxikologische Daten vorhanden sind.

Zu den eingesetzten Rohstoffen / Granulaten liegen uns Konformitätserklärungen der Lieferanten vor, die bestätigen, dass diese den Anforderungen der Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen. Aufgrund dessen gehen wir davon aus, dass nicht bewertete und/oder nicht absichtlich zugegebene Stoffe (NIAS), sofern relevant, von unseren Lieferanten bewertet wurden, jedoch liegen uns dazu keine expliziten Informationen vor. Entsprechend können wir zurzeit das Vorhandensein von NIAS nicht grundsätzlich ausschließen.

#### 5. Zusammenfassung

Gegen die Verwendung des Produktes bei der Herstellung von Bedarfsgegenständen im Sinne EU-Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 bestehen keine Bedenken.

Die eingesetzten Materialien / Rohstoffe entsprechen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011.

Diese Bestätigung gilt für das von uns gelieferte Produkt wie beschrieben.

Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 liefert Leitfäden zur Auswahl der anzuwendenden Prüfbedingungen für verschiedene Lebensmittel. Danach erfüllt das Produkt bei Beachtung der angegebenen Lebensmittelkontaktbedingungen die Vorgaben dieser Regelwerke für die Verpackung der angegebenen Füllgüter. Von der über die Vorgaben gesetzlichen Regelungen hinausgehenden Eignung des Produkts für das vorgesehene Füllgut hat sich der Verwender selbst zu überzeugen.

Insbesondere wird darauf verwiesen, dass bei Bedruckung kein Kontakt zwischen Druckfarbe und Lebensmittel entstehen darf.

Diese Konformitätserklärung stellt somit keine Garantieerklärung dar.

gez. i.V. Ellen Metzger  
Qualitätsmanagement

gez. i.A. Steffen Günther  
Qualitätsmanagement

Letzte Aktualisierung 12.08.2022

