

**Wilai GmbH
Am Ring 16
DE 04509 Wiedemar-Wiesenena**

Kerpen, 28.05.2019

Konformitätserklärung lebensmittelrechtliche Unbedenklichkeitsbescheinigung

Diese Erklärung bezieht sich auf folgende Produkte:

Verpackungstyp:

Fasstyp:	PE-Deckelfass	Deckel:	Einsteckdeckel
Artikel-Nr. Siepe:	P7017	Artikelnr. Siepe:	K5311
Artikelnr. Kunde:		Artikelnr. Kunde:	
Material:	HDPE	Material:	HDPE
Einfärbung:	blau	Deckeldichtung:	Moosgummi
		Einfärbung:	schwarz

1. Allgemein:

- EU-Rahmenverordnung für Bedarfsgegenstände: (EG) Nr. 1935/2004
- EU Verordnung Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis
- LFGB §§ 30 und 31

2. Rohstoffe / Zusammensetzung:

Polyethylen:

EU-Richtlinie:

10/2011 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, sowie der nachfolgenden Ergänzungen und Korrekturen bis zum Tag der Erstellung dieser Erklärung, unter Berücksichtigung der entsprechenden Übergangsfristen der einzelnen Erklärungen.

Deutsche Vorschriften:

Bedarfsgegenständeverordnung vom 23.12.1997 (BGBl. 1998 I S.5), zuletzt geändert durch Art. 1 v. 24.06.2013

Empfehlung III „Polyethylen“ für Kunststoffe im Lebensmittelverkehr des Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Stand September 2017

USA

Code of Federal Regulations, veröffentlicht vom Food und Drug Administration (FDA), paragraph 21 CFR 177.1520 (olefin polymers), Status März 2016

Farbbatche:

Die Farbbatche sind unter der 21 CFR 178.3297 gelistet

Deckeldichtung:

Die Deckeldichtung entspricht dem § 177.2600 CFR/FDA

3. Anwendungsbedingungen / Einhaltung von Grenzwerten:**3.1. Migrationsprüfungen:**

Oberflächen-Volumen-Verhältnis: 2/100 dm²/ml

a) Spezifikation zum vorgesehenen Verwendungszweck oder Einschränkungen:

- Art/Arten von Lebensmitteln, die mit dem Material in Berührung kommen können:

Alle wässrigen, sauren, fetthaltigen und alkoholhaltigen Lebensmittel, die mit den abgetesteten Simulanzien (b) assimilieren

- Art/Arten von Lebensmitteln, die mit dem Material nicht in Berührung kommen sollen
./.

- Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Kontakt mit dem Lebensmittel
OM 2, jegliche Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder darunter, einschließlich Erhitzung auf 70°C bis zu 2 Stunden lang oder Erhitzung auf 100°C bis zu 15 Minuten.

b) Abgetestete Anwendungsbedingungen

- Simulanz A: Gesamtmigration in 10% Ethanol, 10 Tage / 40 °C
- Simulanz B: Gesamtmigration in 3% Essigsäure, 10 Tage / 60°C
- Simulanz D2: Gesamtmigration in Olivenöl, 10 Tage / 40°C

Screening aus Simulanzlebensmittel 95% Ethanol, 10 Tage / 60 °C

OML: Die Globalmigrationswerte liegen unterhalb des gesetzlichen Grenzwertes (für o.g. Anwendungsbedingungen).

Die Prüfungen erfolgen nach Art. 17 und 18 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 in Verbindung mit Anhang V

c) Angaben zu Substanzen mit SML:

- nicht vorhanden

d) Angaben zu Dual-Use Additiven

Das Material enthält nachfolgend genanntes Dual-Use-Additiv, welches in der Verordnung EU 10/2011 und dazugehöriger Ergänzungen veröffentlicht ist.

- Calcium salts of fatty acids (E 470 a)

3.2. Sensorische Prüfung:

Die organoleptischen Eigenschaften Geruch und Geschmack dürfen gemäß der 61. Mitteilung des Bundesamtes für Risikobewertung (BfR, Bundesgesundheitsbl. 46, 2003, 362-5) auf einer Skala von 0 – 4 einen Median von 2,5 nicht überschreiten. Die geruchliche und geschmackliche Prüfung wurden durchgeführt und die Ergebnisse überschreiten den Median von 2,5 nicht.

3.3. NIAS – Screening:

Es wurde ein NIAS Screening durchgeführt. Beurteilung: sicher für den menschlichen Verzehr

3.4. Farbbatch K5632

Informationen zu Stoffen mit Beschränkungen und/oder Spezifikationen

Stoffbezeichnung	Spezifischer Migrationswert in Lebensmitteln (SML)
Octadecyl-3-(3,5 -ditert-butyl-4-hydroxyphenyl) propionat (CAS Nr. 002082-79-3, FCM 433)	6 mg/kg
Kupfer (CAS Nr. 7440-50-8)	5 mg/kg
Bariumsalz aus Schwefelsäure Ref Nr 91920	1 mg/kg
Titandioxid Ref Nr 93440	Kein SML
n-octylphosphonsäure (CAS Nr. 0004724-48-5, FCM 483)	0,05 mg/kg
Aluminium	1 mg / kg
Zink	5 mg / kg
Calciumcarbonat E170 (CAS Nr. 1317-65-3)	Dual Use
Calciumstearate E470a (CAS Nr. 1592-23-0)	Dual Use
Titandioxid E171 (CAS Nr. 13463-67-7)	Dual Use

3.5. Deckel

Informationen zu Stoffen mit Beschränkungen und/oder Spezifikationen

Stoffbezeichnung	Spezifischer Migrationswert in Lebensmitteln (SML)
Hexene (CAS Nr. 00592-41-6, PM Ref:18820)	3 mg/kg

3.6. Deckeldichtungen

Bezeichnung	Prüfbedingungen	Gesamtmigration [mg / dm ²]
3% Essigsäure	10 Tage, 40°C	< 10
10% Ethanol	10 Tage, 40°C	< 10
95% Ethanol	10 Tage, 40°C	< 10

Die Deckeldichtungen unterliegen nicht der EU Verordnung 10/2011.

Es wurden dennoch Migrationsprüfungen gemäß der Verordnung 10/2011 durchgeführt. Die ermittelten Werte liegen unter Berücksichtigung der bei bestimmungsgemäßen Gebrauch vorliegenden Kontaktflächen und Füllvolumen für wässrige und saure Simulanzen unter dem Grenzwert von 10 mg/dm² gemäß Verordnung (EU) 10/2011.

Die Moosgummidichtung entspricht somit, unter Berücksichtigung des Oberflächen/Volumen-Verhältnisses von max. 100cm² / 30 kg, für wässrige, saure und alkoholhaltige Lebensmittel den Anforderungen, die gemäß Art. 3 Verordnung (EG) Nr. 1935 und § 30 und §31 Abs. 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB) zu stellen sind, wenn sie als Teil eines Bedarfsgegenstandes im Sinne des §2 Abs. 6 LFGB verwendet wird.

Aufgrund der neuen Migrationsprüfungen ist die Moosgummidichtung **nicht** für den Einsatz von fetthaltigen Lebensmitteln geeignet.

4. Weitere Konformitätserklärungen:

- EU-Verpackungsdirektive 94/62/EC und Ergänzung 2004/12 bzgl. Schwermetalle
- EU Rahmenverordnung (EG) Nr. 1895/2005 über die Verwendung bestimmter Epoxyderivate insbesondere BADGE, BFDGE, NODGE
- Die Behälter enthalten keine Phthalate.

5. Zusammenfassung:

Gegen die Verwendung des Produktes bei der Herstellung von Bedarfsgegenständen im Sinne der EU-Rahmenverordnung (EG) NR. 1935/2004 und der §§30 und 31 des LFGB, Bundesgesetzblatt Nr. 55 vom 6.9.2005, bestehen keine Bedenken.

Diese Bestätigung gilt für das von uns gelieferte Produkt wie beschrieben. Die Verordnung EU 10/2011 liefert einen Leitfaden zur Auswahl der anzuwendenden Prüfbedingungen für verschiedene Lebensmittel. Danach erfüllt das Produkt bei Beachtung der angegebenen Lebensmittelkontaktbedingungen die Vorgaben dieser Richtlinien für die Verpackung der angegebenen Füllgüter. Von der über die Vorgaben der Richtlinien hinausgehenden Eignung des Produkts für das vorgesehene Füllgut hat sich der Verwender selbst zu überzeugen.

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

Die Übereinstimmung mit den Regularien bezieht sich auf den Tag der Erstellung dieser Erklärung.

SIEPE GMBH

SIEPE