

Leopoldshöhe, den 07.12.2022

Lebensmittelrechtliche Konformitätserklärung für Verpackungen bzw. Bedarfsgegenstände für den direkten Kontakt mit Lebensmitteln

Declaration of Conformity in accordance with food safety and hygiene regulations for packaging and/or consumer products/materials used for direct contact with food

Kunde / Customer:	Lieferant / Supplier:
Antalis A/S Carl Jacobsensvej 16 Opgang 1 DK 2500 Valby	Wächter & Co. GmbH Kunststoffwarenfabrik Fettpottstraße 1-5 33818 Leopoldshöhe

Artikel-Bezeichnung / Article-description	Serien: 0500, 5500
Produktbeschreibung / Product-description	Becher und Deckel aus PP (Polypropylen) klar

Hiermit bestätigen wir, dass das oben bezeichnete Kunststoff-Produkt den Anforderungen der folgenden Richtlinien, Verordnungen und Gesetzen entspricht.

We hereby confirm that the above-mentioned plastic product complies with the Regulations, Directives and Laws as described below.

<p>1 Allgemein / General</p>	<p>Materialien oder Gegenstände aus Kunststoff, die Produkte aus Zwischenstufen der Herstellung oder die Stoffe die relevanten Anforderungen erfüllen, die in der vorliegenden Verordnung sowie in Artikel 3, Artikel 11 Absatz 5, Artikel 15 und Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 festgelegt sind.</p>
	<p>Materials or articles made of plastic, the products of intermediate stages of manufacture or the substances meet the relevant requirements laid down in this Regulation and in Articles 3, 11 (5), 15 and 17 of Regulation (EC) No 1935/2004 are fixed.</p>
	<p>Kunststoff-Verordnung (EU) Nr. 10/2011 vom 14. Januar 2011 [ABI. L12/I vom 15.01.2011] incl. Verordnung (EU) Nr. 2020/1245 (als Änderung der VO 10/2011).</p>
	<p>Plastics Regulation (EC) No. 10/2011, from January 14th 2011 [OJ. L12/I, 15.01.2011] incl. Regulation (EU) Nr. 2020/1245</p>
	<p>Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch vom 01. September 2005 [BGBl. 2005 I, S. 2618] inkl. Änderungen</p>
	<p>German Food and Feed Code of September 1st 2005 [BGBl. 2005 I, S. 2618] incl. amendments</p>
	<p>Bedarfsgegenständeverordnung in der Fassung vom 23.12.1997 [BGBl. I 1998 S.5] inkl. Änderungen</p>



German Commodity Regulation from December 23 rd 1997 [BGBl. I 1998 S.5] incl. amendments
Verordnung (EG) Nr. 2019/37 inkl. Aller zum Zeitpunkt der Erstellung dieser DoC geltenden Ergänzungen
Regulation (EC) 2019/37 and amendments
Richtlinie 94/62/EG (bzw. CONEG) bezüglich Schwermetalle
Verordnung EG Nr. 2023/2006 (GMP: good manufacturing practice, gute Herstellungspraxis) inkl. Änderungen

2 Spezifikationen zur Verwendung des Kunststoff-Produkts, insbesondere
 Specifications regarding the use of the plastic product, in particular:

<p>2.1.</p> <p>Art(en) des/der Lebensmittel(n), das/die mit dem Kunststoff-Produkt in Berührung kommen soll(en) /</p> <p>Type(s) of food stuff(s) which are intended to in contact with the plastic product</p>	<p>trockene, wässrige, saure, alkoholische und fettige Lebensmittel sowie Milchprodukte</p> <p>dry, aqueous, acidic, alcoholic and fatty foods as well as dairy products</p>
<p>2.2</p> <p>Behandlungs- und Lagerungsbedingungen (Dauer, Temperatur) während Kontakt mit dem Lebensmittel /</p> <p>Treatment- and storage-conditions (time, temperature) during contact with foodstuff</p>	<p>Die Prüfung bei 60 °C und 10 Tagen Dauer deckt eine Langzeitlagerung von mehr als 6 Monaten bei Raumtemperatur ab, einschließlich Erhitzung auf 70 °C für eine Dauer von bis zu 2 Stunden oder Erhitzung auf 100 °C für eine Dauer von bis zu 15 Min.</p> <p>The test at 60 °C for 10 days covers long-term storage of more than 6 months at room temperature, including heating to 70 °C for up to 2 hours or heating to 100 °C for up to 15 minutes.</p>

3 Migration und Restgehalte
 Migration and residual salaries

Die Konformität wurde festgestellt durch Analysen der Globalmigration nach EN 1186 und durch Lieferantenbestätigungen, so dass sichergestellt ist, dass die Grenzwerte eingehalten werden.

Conformity has been established by global migration analyses according to EN 1186 and by supplier confirmations, thus ensuring that the limit values are complied with.

3.1 Prüfbedingungen für Migrationsprüfungen entsprechend der Anwendung

Test conditions for migration tests according to the application

Prüfparameter	Dauer in Tagen	Temperatur in °C	Gesamt-Migration	Anwendung Screening Verfahren	Spezifische Migration SM
Tested parameter	Duration in days	Temperature in °C	Overall migration	Application screening tests	Specific migration



Ethanol 10 Vol. % (A)	10	40	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ethanol 50 Vol. % (D1)					
Ethanol 95 Vol. %					
Ethanol 20 Vol. %					
Essigsäure 3 %	10	40	<input checked="" type="checkbox"/>		
Isooktan	10	20	<input checked="" type="checkbox"/>		
Ethanol 95 % (D2)	10	60	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Ethanol 95 % (D2)	10	60	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.2 Höchstes Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität festgestellt wurde.

Maximum ratio of food contact surface area to volume against which compliance has been determined.

10 dm² zu 1 kg Lebensmittel -> oder 10 mg/dm² Verpackungsmaterial

10 dm² to 1 kg food -> or 10 mg/dm² packaging material

4 SML-Substanzen

SML-substances

<p>4.1 Verwendete Stoffe, für welche Beschränkungen oder Spezifikationen in der Kunststoff-Verordnung (EU) Nr. 10/2011 inkl. Ergänzungen enthalten sind /</p> <p>Substances used for which restrictions and/or specifications are in place under Regulation (EC) No. 10/2011 incl. amendments</p>	<p>Die spezifischen Migrationswerte der eingesetzten Substanzen werden aufgrund von theoretischen Berechnungen oder SML-Messungen eingehalten.</p> <p>The specific migration values of the substances used are adhered to on the basis of theoretical calculations or SML measurements.</p>
--	--

Siehe Anlage 1 zur Konformitätserklärung

5 Dual-Use-Additive

Dual-Use-additives

<p>5.1 Stoffe, deren Verwendung in Lebensmitteln einer Einschränkung unterliegt (Dual-Use-Additive) /</p> <p>Substances which are subject to a restriction in food (Dual-use-additives)</p>	<p>Salze der Speisefettsäuren E 470 a</p>
--	---

6 Schwermetalle

Heavy metals

Die Vorgaben der Richtlinie 94/62/EG (einschließlich der Änderungsrichtlinien (2004/12/EG und 2005/20/EG) bzgl. Schwermetallgehalte werden eingehalten.

The requirements of Directive 94/62/EC (including the amendments directives (2004/12/EG und 2005/20/EG) regarding heavy metal contents are observed.

7 Verwendung einer funktionellen Barriere gemäß 10/2011 Artikel 3

Use of a functional barrier according to 10/2011 Article 3

keine / none

8 NIAS (not intentionally added substance)

Nicht absichtlich zugeführte Substanzen (NIAS), gehen nicht aufs Lebensmittel über bei einer Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg. Kann die Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg von nicht absichtlich zugeführten Substanzen auf das Lebensmittel nicht gewährleistet werden, wird eine Risikobewertung durchgeführt (siehe Artikel 19 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011).

Non-intentionally added substances (NIAS) do not go to the food at one Detection limit of 0.01 mg / kg. Can detect the detection limit of 0.01 mg / kg of not intentionally. To the food are not guaranteed, will be a risk assessment (See Article 19 of Regulation (EU) No 10/2011).

9 REACH VO/SVHC Stoffe

Die gelieferten Stoffe und Erzeugnisse entsprechen den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006. Wir bestätigen die Einhaltung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals). Grundlage ist die jeweils gültige „Candidate List of Substances of Very High Concern“ (SVHC-Liste).

The substances and products supplied comply with the requirements of Regulation (EC) 1907/2006. We confirm compliance with Regulation (EC) No 1907/2006 REACH (Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals). The basis is the valid "Candidate List of Substances of Very High Concern" (SVHC list).

Gegen die Verwendung des Produktes im direkten Kontakt mit Lebensmitteln im Sinne der europäischen Rahmenverordnung (EU) Nr. 1935/2004, der europäischen Kunststoff-Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und der §§ 30 und 31 des LFGB (Bundesgesetzblatt Nr. 55 vom 06.09.2005), bestehen keine Bedenken.

Diese Konformitätserklärung deckt alle Lebensmitteltypen und Anwendungen ab, die im oberen Teil spezifiziert sind. Es kann jedoch keine Gewährleistung übernommen werden für Wechselwirkungen mit Lebensmitteln, die aufgrund von Lebensmitteln oder Temperaturbelastungen erfolgen, die nicht Teil dieser Konformitätserklärung sind. Wird das Verpackungsmaterial, für das diese Erklärung ausgestellt wurde, für Lebensmittel verwendet deren Eigenschaften deutlich von denen abweichen die in der Richtlinie 85/572/EWG genannt sind so kann eine gesonderte Prüfung der Konformität mit dem jeweiligen Lebensmittel notwendig sein.

Diese Konformitätserklärung basiert auf den Angaben unserer Lieferanten und der Ergebnisse unserer Analysen und der Inverkehrbringer stellt sicher, dass die Routineproduktion diesem untersuchten Muster entspricht.

Diese Konformitätserklärung ist gültig solange keine Veränderungen in der Rezeptur, der eingesetzten Rohstoffe und der Produktionsabläufe erfolgen und sich keine relevanten Änderungen der Gesetzeslage ergeben.

There are no concerns regarding the usage of the investigated product in direct contact with foodstuff according to the European Framework-Regulation (EC) No 1935/2004, the European Plastics-Regulation (EC) No. 10/2011 (incl. the amendments and §§ 30 and 31 of the German Food and Feed law (dated 06.09.2005).

This declaration of compliance covers all types of food and all applications which are covered by the above mentioned specifications. The producer can not guarantee for any interactions with foodstuff which are caused by foodstuff or temperature stress which is not specified by this declaration. In case the packaging material, for which this declaration was issued, is used for foodstuff with properties significantly differing from those listed in Directive 85/572/EEC, a new test using the respective real foodstuff might be necessary.



This Declaration of Compliance is based on the tested samples (see sample numbers) and the distributing company assures that the routine production matches them.

This Declaration of Compliance is valid as long as no changes in the recipe, the raw materials or the production processes occur and no major changes in the relevant regulation are made.

Leopoldshöhe, **07.12.2022**

Rechtsverbindliche Unterschrift des Inverkehrbringers /
Legally binding signature of distributing company

Wächter & Co. GmbH:
Fettpottstr. 1-5:
D-33818 Leopoldshöhe:

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "i. A. Elena Weinberger".

Unterschrift / Signature:

i. A. Elena Weinberger
QM-Beauftragte / Quality Manager



Anlage 1 zur Konformitätserklärung

Determination of organic compounds in Ethanol migrate (95 %), single use

Organic compounds of the migrate (sample exposed to 95% ethanol) were detected and quantified as equivalent of internal standards.

Migration conditions:

Time: 10 d

Temperature: 60 °C

Exposure type:

filling

Results:

Migration in mg/kg (real filled foodstuff- here 95% ethanol) as equivalent of internal standards:

Scan #	RT min.	MW	Identification	CAS #	mg/dm ²	mg/kg**	Legislation	Ref No.	Restriction [mg/kg food]	Compliant
1	9,57		d-Phenol (IS)							
2	13,21	144	probably Octanoic acid	124-07-2	0,01	0,04	CH-List A and (EU) No 10/2	FCM-Nr.: 304	none	Yes
3	14,25	113	Caprolactam	105-60-2	0,02	0,09	CH-List A and (EU) No 10/2	FCM-Nr.: 212	15	Yes
4	14,71	158	Nonanoic acid	112-05-0	0,005	0,03	CH-List A	CH-ID Nr.: 563		
5	17,59	206	2,4-Di-tert-Butylphenol	96-76-4	0,005	0,03	NIAS	0	90	Yes
6	21,52		d-Nonadecane (IS)							
9	22,59	256	n-Hexadecanoic acid	57-10-3	0,05	0,27	CH-List A and (EU) No 10/2	FCM-Nr.: 105	none	Yes
10	22,73	284	Ethyl palmitate	628-97-7	0,005	0,03	(EU) No 10/2011	FCM-Nr.: 879	none	Yes
11	24,40	284	Octadecanoic acid	57-11-4	0,10	0,63	CH-List A and (EU) No 10/2	FCM-Nr.: 106	none	Yes
13	27,22	330	Monopalmitin Isomer (z.B. 23470-00-0)	23470-00-0	0,10	0,58	(EU) No 10/2011	FCM-Nr.: 9	none	Yes
14	27,48		d-DEHP (IS)							
15	28,74	358	Monostearin Isomer (z.B. 123-94-4)	123-94-4	0,07	0,42	(EU) No 10/2011	FCM-Nr.: 9	none	Yes
16	33,32	646	Irgafos 168	31570-04-4	0,18	1,09	CH-List A and (EU) No 10/2	FCM-Nr.: 671	none	Yes
17	34,34	662	Irgafos 168 ox	95906-11-9	0,07	0,43	NIAS	-	60	Yes
18	36,87	568	probably Dipalmitin Isomer (z.B. 502-52-3)	502-52-3	0,01	0,03	(EU) No 10/2011	FCM-Nr.: 9	none	Yes
19	39,07	568	probably Dipalmitin Isomer (z.B. 761-35-3)	761-35-3	0,004	0,03	(EU) No 10/2011	FCM-Nr.: 9	none	Yes
	sum	N/MW	Sum of branched and cyclic hydrocarbons	N/P	1,13	6,80				
Sum					1,75	10,50				

