Lebensmittelrechtliche Konformitätserklärung

1.

Die Firma Long Life for Art Christoph Waller, Hauptstraße 47, 79356 Eichstetten
bestätigt hiermit, dass das unter Punkt 2 aufgeführte Produkt gemäß der Konformitätserklärung geliefert wird. Die Bestätigung beruht auf den Angaben unserer Vorlieferanten.

2.

PET/Adh**/ALU/**Adh**/PE - 12/12/95 µm, unbedruckt**

Warenbezeichnung A30 T

3. Allgemeine Anforderungen

Wir bestätigen, dass die unter Punkt 2 aufgeführten Materialien zur Verwendung als Lebensmittelverpackungen geeignet sind und die relevanten Anforderungen folgender Vorschriften (jeweils einschließlich aller Ergänzungen unddre zum Zeitpunkt der Abgabe dieser Erklärung gültigen Fassung) erfüllen:

- Verordnung (EG) 1935/2004/EG (Artikel 3, 11 Absatz 5, 15, 17)
- Verordnung (EU) 10/2011

Informationen darüber, wie die Konformität mit den geltenden Rechtsvorschriften festgestellt oder geprüft wurde, sind in den Abschnitten 5 und 8 zu entnehmen. Ggf. sind dort Prüfungen delegiert, für die der Verwender verantwortlich ist.

3.1 Übergangsvorschriften

In regelmäßigen Abständen werden Anpassungen an die Verordnung (EU) nr. 10/2011 veröffentlicht.
In den Anpassungen sind in der Regel Fristen angegeben, bis zu denen Materialien und Gegenstände aus Kunststoff in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie vor Inkrafttreten der Anpassung gültigen Fassung entsprechen. Innerhalb dieser Übergangsfristen bezieht sich diese Konformitätserklärung ebenfalls auf die vor Inkrafttreten der Anpassung gültigen Fassung. [1]

4. Kunststoffe

Wir bestätigen,

- dass absichtlich in Kunststoffe eingebrachte Stoffe, die nicht in der Unionsliste aufgeführt werden, den einschlägigen Anforderungen der Rahmenverordnung genügen und dass gemäß Artikel 19 der Kunststoff- Verordnung eine Risikobewertung durchgeführt worden ist. Wurde im bisherigen Verlauf keine Risikobewertung gemäß Artikel 19 der Kunststoff- Verordnung vorgenommen, so sind die Identität des Stoffes sowie einschlägige Informationen zur Risikobewertung im Abschnitt 5 aufgeführt.
- dass Reaktionszwischenprodukte, Abbau- oder Reaktionsprodukte in Kunststoffen mit den einschlägigen Anforderungen der Rahmenverordnung übereinstimmen und dass gemäß Artikel 19 der Kunststoff- Verordnung eine Risikobewertung durchgeführt worden ist.
- Wurde im bisherigen Verlauf keine Risikobewertung gemäß Artikel 19 der Kunststoff- Verordnung vorgenommen, so sind die Identität des Stoffes sowie einschlägige Informationen zur Risikobewertung im Abschnitt 5 aufgeführt.

[1] Eine Konformitätserklärung wurde vor der bereits gültigen Anpassung durch Verordnung (EU) Nr. 2017/752 erstellt. Di mit der Anpassung im Anhang I und II ergänzten Stoffe sind keine typischen Inhaltsstoffe dieses Materials, so dass keine Änderungen in der Konformität erwartet werden.

- dass das Lebensmittelkontaktmaterial den Gesamtmigrationsgrenzwert (OML) von 10 mg/dm^2 einhält. Nähere Angaben zu Simulanzien und Prüfbedingungen sind dem Abschnitt 8 zu entnehmen.

dass das Lebensmittelkontaktmaterial, das noch nicht mit dem Lebensmittel in Berührung gekommen ist, den organoleptischen Anforderungen genügt. Nähere Angaben zu Prüflebensmittel und Prüfbedingungen sind dem Abschnitt 8 zu entnehmen.

5. Stoffe mit Beschränkungen

Hiermit bestätigen wir, dass die in den nachfolgenden Abschnitten aufgeführten Beschränkungen für die im Abschnitt 7 angegebene Verwendung bei allen Substanzen eingehalten werden, die als *konform* gekennzeichnet sind.
Für alle Stoffe, die nicht als konform gekennzeichnet sind, oder bei einer abweichenden Verwendung muss der Anwender des fertigen Gegenstands die Einhaltung der Grenzwerte bzw. der Anforderungen des Artikels 19 der Kunststoff- Verordnung selbst sicherstellen.
Soweit das Material Bestandteile enthält, die nicht in der Positivliste der Verordnung (EU) 10/20111 geregelt sind (wie z.B. Lösungsmittel, Katalysatoren, etc.), entsprechen diese den für diese Materialien und Gegenstände geltenden nationalen Vorschriften.

5.1 Liste enthaltener Stoffe mit Beschränkungen und / oder Spezifikationen gemäß Verordnung (EU) Nr. 10/2011

Bezeichnung des Stoffs	FCM-Stoff-Nr.	CAS-Nr.	Grenzwert	konform
Terephthalsäure	785	0000100-21-0	7,5 [mg/kg Lebensmittel] (SML(T))	☒
Isophthalsäure	291	0000121-91-5	5,0 [mg/kg Lebensmittel] (SML(T))	☒
Ethylenglykol	227	0000107-21-1	30 [mg/kg Lebensmittel] (SML(T))	☒
Diethylenglykol (berechnet als Ethylenglykol)	263	0000111-46-6	30 [mg/kg Lebensmittel] (SML(T))	☒
Antimontrioxid (berechnet als Antimon)	398	0001309-64-4	0,04 [mg/kg Lebensmittel] (SML)	☒
Acrylsäure und ihre Ester			6,0 [mg/kg Lebensmittel] (SML)	(☒)[2]
Methacrylsäure und Ester			6,0 [mg/kg Lebensmittel] (SML)	(☒)2
Acetaldehyd	128	0000075-07-0	6,0 [mg/kg Lebensmittel] (SML(T))	☒
Vertrauliche Substanzen, die mit Abschluss einer Geheimhaltungserklärung bekannt gegeben werden				(☒)2

[2] Laut Lieferant als Berechnung basierend auf der „worst-case total migration“, durch Prüfung der Gesamtmigration oder mit Prüfungen der spezifischen Migration an repräsentativen Folien; allerdings geht aus der Konformitätserklärung bezüglich SML nicht klar hervor, ob alle Arten von Lebensmittel abgedeckt werden.

Bezeichnung des Stoffs	FCM-Stoff-Nr.	CAS-Nr.	Grenzwert	konform
Diphenylmethan-4,4'-diisocyanat	198	0000101-68-8	0,01 [mg/kg Lebensmittel] (SML(T))	☒
2,4-Toluoldiisocyanat	354	0000584-84-9	0,01 [mg/kg Lebensmittel] (SML(T))	☒
Hexamethylendiisocyanat	372	0000822-06-0	0,01 [mg/kg Lebensmittel] (SML(T))	☒
1,1,1-Trimethylolpropan	141	0000077-99-6	6,0 [mg/kg Lebensmittel] (SML)	☒
Octadecyl-3-(3,5-di-ter-butyl-4-hydroxyphenyl) propionat	433	0002082-79-3	6,0 [mg/kg Lebensmittel] (SML)	☒
2,6-Di-tert-butyl-p-cresol (= BHT)	315	0000128-37-0	3,0 [mg/kg Lebensmittel] (SML)	☒
Formaldehyd	98	0000050-00-0	15 [mg/kg Lebensmittel] (SML(T))	☒
2,4,6-Triamino-1,3,5-triazin (= Melamin)	239	0000108-78-1	2,5 [mg/kg Lebensmittel] (SML)	☒
5-Sulfoisophthalsäure, Salze	823		5,0 [mg/kg Lebensmittel] (SML)	☒
Dodecylbenzolsulfonsäure	658	0027176-87-0	30 [mg/kg Lebensmittel] (SML)	☒
Zinkstearat (berechnet als Zink)	106	0000557-05-1	5,0 [mg/kg Lebensmittel] (SML(T))	☒
Ethylenoxid	129	0000075-21-8	1,0 [mg/kg Verpackungsmaterial] (QM)	☒
Vinylidenfluorid	132	0000075-38-7	5,0 [mg/kg Lebensmittel] (SML)	☒
Hexafluorpropylen	282	0000116-15-4	0,01 [mg/kg Lebensmittel] (SML)	☒
Zinkoxid (berechnet als Zink)	402	0001314-13-2	5,0 [mg/kg Lebensmittel] (SML(T))	☒
Aluminium (Al)		0007429-90-5	1,0 [mg/kg Lebensmittel] (SML(T))	☒

Für die im Abschnitt 2 genannten Materialien und Gegenstände setzen wir Rohstoffe von unterschiedlichen Lieferanten ein. Dadurch gibt es Abweichungen bei den in Abschnitt 5.1 aufgeführten Stoffen, die in der Liste komplett aufgeführt sind. Da die Rückverfolgbarkeit jederzeit gegeben ist, geben wir Ihnen auf Nachfrage gerne bekannt, welche Stoffe in den an Sie gelieferten Produkten enthalten sind.

5.2 Stoffe, die Beschränkungen aufgrund nationaler Rechtsvorschriften unterliegen

Bezeichnung des Stoffs	Bewertungsgrundlage	CAS-Nr.	Grenzwert	konform
Propoxyliertes Glycerin	Toxicological evaluation concerning its potential presence in food contact materials (1701091-0), Henkel AG & Co. KGaA , 13.12.2017	0025791-96-2	Bis 1 mg/kg Lebensmittel wird kein Gesundheitsrisiko für die Verbraucher erwartet	☒
1,6-Hexamethylendiisocyanat Homopolymer	Schweizer Verordnung des EDI über Bedarfsgegenstände (SR 817.023.21) - Stoffe in Druckfarben gemäß Anhang 2 und 10	0028182-81-2	gelistet im Teil B, Anhang 10, SR 817.023.21	☒[3]

[3] Geprüft als 1,6 Hexamethylendiamin

5.3 Allgemeine Beschränkungen für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff gemäß Anhang II

Werden Stoffe eingesetzt, die im Anhang II Absatz 1 der Kunststoff- Verordnung aufgeführt sind, werden diese ebenfalls im Abschnitt 5.1 aufgelistet und sofern zutreffend mit konform (x) gekennzeichnet, wenn die Einhaltung der Grenzwerte für die im Abschnitt 7 angegebene Verwendung des Materials oder Gegenstands sichergestellt ist.

5.4. Primäre aromatische Amine (PAA)

Der Grenzwert von 0,01 mg/kg Lebensmittel gemäß Anhang II der Kunststoffverordnung (EU) 10/2011 für die Migration primärer aromatischer Amine, die aus den für die Klebstoffe verwendeten Isocyanate entstehen können, wird bei Prüfung mit Essigsäure 3 Gew. -%, Prüfbedingungen 10d/60°C eingehalten.

5.4 Verunreinigungen und Abbauprodukte (NIAS- non intentionally added substances)

Die Angabe von Verunreinigungen und Abbauprodukten (NIAS- non intentionally added substances) beruht auf einem 10 ppb Screening mit Simulanz Ethanol 95 Vol.-%, Prüfbedingungen 10 Tage bei 60°C, Messung mittels GC/MS-FID.

Substanz / Semiquantitative Menge bei Umrechnung (EU-Würfel: 6dm²/kg Füllgut) [mg/kg Lebensmittel]	Bemerkung
Isoalkane / ca. 0,1 mg/kg Lebensmittel	Für die Bewertung der Alkane, sofern sie unbeabsichtigt vorhanden sind, kann eine Zusammenfassung vom Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) über Fragen und Antworten zu Mineralölbestandteilen in Lebensmitteln (Aktualisierte FAQ des BfR vom 12. Dezember 2017) herangezogen werden, da es sich hierbei um gesättigte Kohlenwasserstoffe handelt, die chemisch identisch mit gesättigten Mineralölkohlenwasserstoffen (MOSH - mineral oil saturated hydrocarbons) sind. Gemäß dieser Veröffentlichung wurden für Lösemittel, die MOSH enthalten, folgende Richtwerte abgeleitet: ▪ Kohlenstoffkettenlängen von C10 bis C16: 12 mg/kg Lebensmittel ▪ Kohlenstoffkettenlängen von C16 bis C20: 4 mg/kg Lebensmittel

Substanz / Semiquantitative Menge bei Umrechnung (EU-Würfel: 6dm²/kg Füllgut) [mg/kg Lebensmittel]	**Bemerkung**
Cyclischer Polyester (wahrscheinlich) / ca. 0,03 mg/kg Lebensmittel	Cyclische Polyester Oligomere sind Umlagerungsprodukte von Polyestern. welche z.B. in Polyurethanklebstoffen Einsatz finden. Aufgrund der Esterfunktionalität werden sie nach heutigem Kenntnisstand zeitnah in Magen (saures Milieu) bzw. Leber zu den Monomeren (Alkohole und Säuren) abgebaut und diese sind, sofern von der EFSA bewertet bzw. in die Positivliste der Kunststoffrichtlinie übernommen, nicht karzinogen, mutagen oder reproduktionsschädigend. Laut der vorliegenden Stellungnahme zur lebensmittelrechtlichen Beurteilung des eingesetzten Klebstoffes vom Klebstofflieferanten liegt zur Bewertung der cyclischer Ester eine Risikobewertung vor.
Fettsäureamid (wahrscheinlich) / ca. 0,05 mg/kg Lebensmittel	Die gefundenen Fettsäureamide (z.B. Isomere Verbindungen) der eingesetzten Fettsäureamide sind nicht in der Verordnung 10/2011 gelistet. Sie können jedoch sehr wahrscheinlich als Verunreinigungen bzw. Abbauprodukten der eingesetzten Gleitmittel in das Produkt eingetragen werden. Die entsprechenden homologen Fettsäureamide werden in der Regel wie die gelisteten Fettsäureamide vom Körper metabolisiert, sodass hier die entsprechenden bewerteten Grenzwerte der gelisteten Stoffe adaptiert werden können. In der Unionliste der Verordnung Nr. 10/2011 sind neben den am häufigsten eingesetzten Gleitmitteln Erucamid (FCM 271) und Oleamid (FCM 335) auch die Gleitmittel Behenamid (FCM 458), Stearamid (FCM 306), cis-11-Eicosenamid (FCM 589), Ethylen-N-palmitamid-N'-stearamid (FCM 486), N,N'-Ethylen-bis-palmitamid (FCM 488), N,N'-Ethylen-bis-stearamid (FCM 250) und N,N'-Ethylen-bis-oleamid (FCM 251) mit einem allgemeinen Grenzwert von 60 mg/kg Lebenmsittel gelistet. Lediglich die beiden Verbindungen Octadecylerucamid (FCM 587) und Oleylpalmitamid (FCM 622) sind mit einem SML-Wert von 5 mg/kg Lebensmittel gelistet, welches zur Beurteilung der Verunreinigung herangezogen werden kann.
Tris(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphate / ca. 0,3 mg/kg Lebensmittel	Tris(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphat ist das Oxidationsprodukt von Tris(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphit, das ohne Grenzwert in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 gelistet ist. Phosphate werden in der Regel unkritischer angesehen als Phosphite, da sie sich schon in einer höheren Oxidationsstufe befinden.

6. Zusatzstoffe mit doppeltem Verwendungszweck (Dual Use)

Bezeichnung des Stoffs	**FCM-Stoff-Nr.**	**CAS-Nr.**	**E- oder FL- Nummer**
Polyethylenglycol	638	0025322-68-3	E1521
Kaolin	410	0001332-58-7	E559
Titandioxid	610	0013463-67-7	E171
Calciumacetat	115	0000062-54-4	E263
Kaliumhydroxid	399	0001310-58-3	E525
Phosphorsäure	509	0007664-38-2	E338
2,6-Di-tert-butyl-p-cresol	315	0000128-37-0	E321
Aluminium (Al)		0007429-90-5	E173

Bezeichnung des Stoffs	**FCM-Stoff-Nr.**	**CAS-Nr.**	**E- oder FL- Nummer**
Siliciumdioxid	504	0007631-86-9	E551
Talkum	615	0014807-96-6	E553b

7. Informationen zur endgültigen Verwendung

Verwendung als	Verpackungsfolie
Füllgut	alle Arten von Lebensmitteln
RefNr. LM-Kat. Nach VO (EU) 10/2011	unterschiedliche
Abfülltemperatur (°C)	Raumtemperatur
Wärmebehandlung (°C / min)	70°C ≤ T ≤ 100°C, Dauer max. t = 120/2^((T-70/10)) min
Lagertemperatur (°C)	Raumtemperatur
Haltbarkeit / Lagerzeit	Langzeitlagerung
Zubereitung in der Verpackung	nicht vorgesehen
Oberflächen/Volumen- Verhältnis	unbekannt (Beurteilung mit max. 6dm²/kgLebensmittel)

8. Prüfungen

In Einzelfällen werden für die Überprüfungen der Konformität strengere Prüfbedingungen als die hier aufgeführten bzw. Screeningverfahren entsprechend Anhang V der Kunststoffverordnung (EU) 10/2011 angewendet.

8.1 Gesamtmigration (GM)

Lebensmittelsimulanz/ Prüfmedium	Prüfbedingungen (Zeit/Temperatur)	durchgeführt	Bemerkung
A (Ethanol 10 Vol.-%)	OM2: 10d / 40°C	☒	-
B (Essigsäure 3 Gew.-%)	OM2: 10d / 40°C	☒	-
D2 (Pflanzliches Öl - Olivenöl)	OM2: 10d / 40°C	☒	-

8.2 Spezifische Migration

Lebensmittelsimulanz/ Prüfmedium	Prüfbedingungen (Zeit/Temperatur)	durchgeführt	Bemerkung
A (Ethanol 10 Vol.-%)	10d / 60 °C	☒	
B (Essigsäure 3 Gew.-%)	10d / 60 °C	☒	
D2 (Pflanzliches Öl - Olivenöl)	10d / 60 °C	☒	

8.3 Sensorik

Die Geruchs- und Geschmacksabweichung gemäß DIN 10955 (Simulanz: stilles Wasser, Lagerung: 22 +/-2 Stunden/ bei 23°C) unterschreitet die Note 2,5.

Da sich Lebensmittel in ihrer Zusammensetzung stark unterscheiden können, weisen wir Sie darauf hin, dass der Abpacker sicherstellen muss, dass die organoleptischen Eigenschaften des Lebensmittels durch das fertige Material oder den Gegenstand nicht beeinträchtigt werden.

9 Dokumentation

Diese Konformitätserklärung beruht auf den Informationen, die für die Prüfung und Bewertung offengelegt wurden, den durchgeführten Prüfungen oder Berechnungen, sowie den Konformitätserklärungen der Rohstofflieferanten.

Bericht	Datum	Titel
BA 22537	28.08.2018	Prüfbericht, Innoform GmbH
BA 22782	20.12.2018	Konformitätsstatus, Innoform GmbH
18-14678/1	09.11.2018	Analysenbericht, Henkel AG & Co. KGaA

10 Weitere Rechtsvorschriften

Wir bestätigen, dass die im Abschnitt 2. aufgeführten Materialien und Gegenstände den relevanten Anforderungen folgender Vorschriften (jeweils einschließlich aller Ergänzungen und in der zum Zeitpunkt der Abgabe dieser Erklärung gültigen Fassung) erfüllen:

Klebstoffe

- Kunststoffverordnung (EU) 10/2011
- XXVIII Empfehlung des BfR: Vernetzte Polyurethane als Klebschichten für Lebensmittelverpackungsmaterialien

Aluminium

- Council of Europe practical guide (2013) on metals and alloys used in food contact materials and articles prepared by the Committee of Experts on Packaging Materials for Food and Pharmaceutical Products (P-SC-EMB)
- DIN EN 602

Verarbeitungshilfsmittel (z.B. Prozessöle)

- CFR 21 § 178.3910 "Surface lubricants used in the manufacture of metallic articles

Durch die Beachtung der Vorschriften ist unsere Sorgfaltspflicht bzgl. der lebensmittelrechtlichen Unbedenklichkeit der für die unter Abschnitt 2 beschriebene Verbundfolie erfüllt.
Die Prüfung der Eignung für den vorgesehenen Einsatzzweck obliegt dem Verwender.
Wir bestätigen ferner, dass für die unter Abschnitt 2 beschriebene Verbundfolie keine Regenerate eingesetzt werden.
Diese Konformitätserklärung ersetzt frühere Konformitätserklärungen und behält ihre Gültigkeit für 5 Jahre ab dem Ausstellungsdatum, wenn sie unsererseits nicht vorher wiederrufen wird.