

Konformitätserklärung

erstellt:	13.08.2018
revidiert:	29.08.2018
von:	Stefan Filthaus
gedruckt:	05.09.2018
Datei:	Konformitätserklärung_Dosen -weiß

1 Hersteller oder Importeur sowie Aussteller der Konformitätserklärung

Filthaus plastics GmbH
Werner-Battenfeld-Str. 6
58540 Meinerzhagen

2 Identität des Kunststoffmaterials oder -artikels

Handelsname	Materialart	Materialnummer
Schraubdeckel-Dosen 90 ml, 130 ml, 150 ml, 200 ml, 200 ml, 275 ml, 300 ml, 325 ml, 325 ml, 350 ml, 400 ml, 500 ml, 600 ml, 650 ml, 750 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1400 ml, 1500 ml, 1700 ml, 2000 ml, 2500 ml	PP weiß eingefärbt	Borealis BD310MO, Borealis RJ377MO, Ineos 300CA06, Ineos 200CA40
Creme-Dosen 125 ml, 150 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml	PP weiß eingefärbt	„
Cremetiegel 50 ml Doppelwand, 50 ml Einwand	PP weiß eingefärbt	„

3 Allgemeine Anforderungen

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

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

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

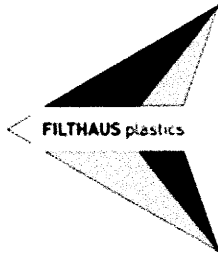
3.1 Übergangsvorschriften

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 der vor Inkrafttreten der Anpassung gültigen Fassung entsprechen. Innerhalb dieser Übergangsfristen bezieht sich diese Konformitätserklärung ebenfalls auf die vor Inkrafttreten der Anpassung gültigen Fassung.

4 Kunststoffe

Wir bestätigen,

- dass die Kunststoffe, die vom Lebensmittel nicht durch eine funktionelle Barriere getrennt sind, ausschließlich unter Verwendung von Monomeren, anderen Ausgangsstoffen und Zusatzstoffen, die gemäß der Kunststoff-Verordnung zugelassen sind, hergestellt werden
- 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



Konformitätserklärung

erstellt:	13.08.2018
revidiert:	29.08.2018
von:	Stefan Filthaus
gedruckt:	05.09.2018
Datei:	Konformitätserklärung_Dosen -weiß

- 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 5.3 aufgeführt
- dass das Lebensmittelkontaktmaterial den Gesamtmigrationsgrenzwert (OML) von 10 mg/dm² einhält. Nähere Angaben zu Simulanzien und Prüfbedingungen sind dem Abschnitt 0 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. des Artikels 19 der der Kunststoff-Verordnung selbst sicherstellen.

Soweit das Material Bestandteile enthält, die nicht in der Positivliste der Verordnung (EU) 10/2011 geregelt sind (wie z.B. Lösungsmittel, Katalysatoren, etc.), entsprechen diese den für diese Materialien und Gegenstände geltenden nationalen Vorschriften.

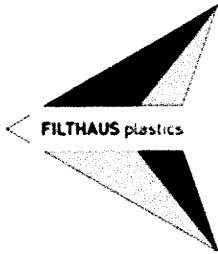
5.1 Liste enthaltener Stoffe mit Beschränkungen und/oder Spezifikationen gemäß Verordnung (EU) Nr. 10/2011

Bezeichnung des Stoffs	FCM-Stoff-Nr.	CAS-Nr.	Grenzwert	konform
Aluminium (Al)		0007429-90-5	1,0 [mg/kg Lebensmittel] (SML(T))	☒
Vertrauliche Substanzen 2.272-10.215 und 2.271-10.210				☒

Für die im Abschnitt 2 genannten Materialien und Gegenstände setzen wir Rohstoffe von unterschiedlichen Lieferanten ein. Dadurch gibt es Abweichungen bei den im 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 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 oder die primäre aromatische Amine (paA) abgeben könnten, die im Absatz 2 genannt sind, werden diese ebenfalls im Abschnitt 5.1 aufgelistet und sofern zutreffend mit konform (☒) gekennzeichnet, wenn die Einhaltung der Grenzwerte für die im Abschnitt 7 angegebene Verwendung des Materials oder Gegenstands sichergestellt ist.



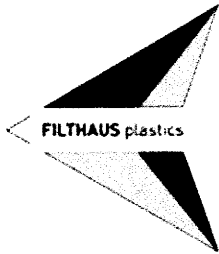
Konformitätserklärung

erstellt:	13.08.2018
revidiert:	29.08.2018
von:	Stefan Filthaus
gedruckt:	05.09.2018
Datei:	Konformitätserklärung_Dosen-weiß

5.3 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 / Mengenbereich nach Um- rechnung mit O/V von max. 6,7dm ² /kg	Bewertung
Isoalkane (wahrscheinlich) / 11 bis 34 mg/kg Lebensmittel	Aliphatische gesättigte und ungesättigte Kohlenwasserstoffe (Ausnahmen 1-Hexen, 1-Octen, 1-Decen, 1-Dodecen, 1-Tetradecen) sind in der Kunststoffverordnung (EU) 10/2011 nicht gelistet, jedoch allgemein als Oligomere von Polyolefinen (POSH- polyolfin oligomeric saturated hydrocarbons) als zulässig angesehen. Die Migration von Kohlenwasserstoffen wird derzeit vom Gesetzgeber bewertet und wir erwarten, dass ein geringerer Grenzwert als der Gesamtmigrationsgrenzwert erlassen wird. Ob dieser dann auch Anwendung für Kunststoffoligomere finden wird, ist noch unklar.
Tris(2,4-di-tert-butylphenyl) phosphat/ 0,2 bis 1,5 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.
Fettsäureamid (wahrscheinlich)/ 1,6 bis 3,5 mg/kg Lebensmittel (bei Überlagerung mit Isoalkanen ein Messwert ca. 5,5) (möglicherweise C14-C18-Alkanamid) 4,0 bis 5,5 mg/kg Lebensmittel (möglicherweise Stearamid) < 5 mg/kg Lebensmittel (Alkanamide nicht zuzuordnen)	Bei den Fettsäureamiden handelt es sich um Verunreinigungen und/ oder Abbauprodukte der eingesetzten Gleitmittel. Die Fettsäureamide konnten nicht eindeutig identifiziert werden, lassen sich aber anhand der Retentionzeit, der Massenspektren und Informationen des Gleitmittelherstellers über enthaltenen Verunreinigungen zum Teil 2 gelisteter Stoffgruppen mit einem SML von 5 mg/kg Lebensmittel (C14-C18-Alkanamiden) bzw. ohne Grenzwert (Stearamid) zuordnen. Die 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) ohne Grenzwert gelistet. Die Verbindungen Octadecyleuramid (FCM 587), Oleylpalmitamid (FCM 622) sowie die Mischung von methylverzweigten und linearen C14-C18-Alkanamiden, gewonnen aus Fettsäuren (FCM 1065) (mit Ausnahme von Stearamid (FCM 306)) sind mit einem SML-Wert von 5 mg/kg Lebensmittel gelistet, welcher zur Beurteilung der Verunreinigung herangezogen werden kann.



Konformitätserklärung

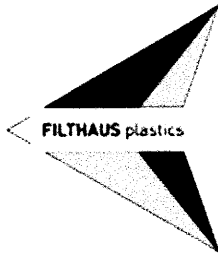
erstellt:	13.08.2018
revidiert:	29.08.2018
von:	Stefan Filthaus
gedruckt:	05.09.2018
Datei:	Konformitätserklärung_Dosen -weiß

6 Zusatzstoffe mit doppeltem Verwendungszweck

Bezeichnung des Stoffs	FCM-Stoff-Nr.	CAS-Nr.	E- oder FL- Nummer
Calciumcarbonat (Kohlensäure, Salze)	21	0000471-34-1	E170
Titandioxid	610	0013463-67-7	E171
Aluminium (Al)		0007429-90-5	E173
Natriumbenzoat		0000532-32-1	E211
Natrium-, Kalium- und Calciumsalze von Speisefettsäuren			E470a
Mono- und Diglyceride von Speisefettsäuren (Monocarbonsäuren, C2-C24, aliphatische, geradkettige, aus natürlichen Fetten und Ölen oder synthetische, und deren Mono-, Di- und Triglycerinester)	9/10		E471
Glycerin-1-monostearat (Ester von Glycerin mit Stearinsäure), Glycerol-1-monostearat	53	0031566-31-1/ 0000123-94-4	E471
Calciumoxid	395	0001305-78-8	E529
Talkum	615	0014807-96-6	E553b
Calciumstearat (Calciumsalz der Stearinsäure)	106	0001592-23-0	E572

7 Informationen zur endgültigen Verwendung

Verwendung als	Verpackungsmaterial
Füllgut	alle Arten von Lebensmitteln
RefNr. LM-Kat. nach VO (EU) 10/2011	unterschiedliche
Abfülltemperatur [°C]	Raumtemperatur
Wärmebehandlung [°C / min]	$70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$, Dauer max. $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ min
Lagertemperatur [°C]	Raumtemperatur
Haltbarkeit / Lagerzeit	Langzeitlagerung
Zubereitung in der Verpackung	nicht vorgesehen
Oberfläche/Volumen-Verhältnis	max. 6,7 dm ² /kg Lebensmittel



Konformitätserklärung

erstellt:	13.08.2018
revidiert:	29.08.2018
von:	Stefan Filthaus
gedruckt:	05.09.2018
Datei:	Konformitätserklärung_Dosen-weiß

8 Prüfungen

In Einzelfällen werden für die Überprüfung 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	<input checked="" type="checkbox"/>	
B (Essigsäure 3 Gew.-%)	OM2: 10d / 40 °C	<input checked="" type="checkbox"/>	
Simulanz D2 Sofern technisch nicht möglich, Prüfung mit Ersatzsimulanzien: - Ethanol 95 vol.-%, 10d/40°C - Isooctane, 2d/20°C	OM2: 10d / 40 °C	<input checked="" type="checkbox"/>	

8.2 Spezifische Migration

Lebensmittelsimulanz/ Prüfmedium	Prüfbedingungen (Zeit/Temperatur)	durchgeführt	Bemerkung
A (Ethanol 10 Vol.-%)	10d / 60 °C	<input checked="" type="checkbox"/>	
B (Essigsäure 3 Gew.-%)	10d / 60 °C	<input checked="" type="checkbox"/>	
D2 (Pflanzliches Öl) Sofern technisch nicht möglich, Prüfung mit Ersatzsimulanzien: - Ethanol 95 vol.-%, 10d/60°C - Isooctane, 10d/20°C	10d / 60 °C	<input checked="" type="checkbox"/>	

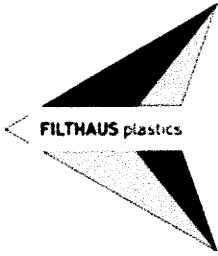
8.3 Sensorik

Die Geruchs- und Geschmacksabweichung gemäß DIN 10955 (Simulanz: stilles Wasser, Lagerung: mind. 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.

8.4 Farblässigkeit

Bei eingefärbten Kunststoffmaterialien ist keine Farblässigkeit gemäß BfR Kapitel IX, Teil B II (Testflüssigkeiten: dest. Wasser, 2% Essigsäure, 10% Ethanol, Erdnußöl) erkennbar.



Konformitätserklärung

erstellt:	13.08.2018
revidiert:	29.08.2018
von:	Stefan Filthaus
gedruckt:	05.09.2018
Datei:	Konformitätserklärung_Dosen -weiß

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
1519425/2	10.09.2015	Prüfbericht, Dr. Graner & Partner GmbH
1519424/2	14.09.2015	Prüfbericht, Dr. Graner & Partner GmbH
1535013	29.12.2015	Prüfbericht, Dr. Graner & Partner GmbH
BA 20600-2	22.05.2018	Prüfbericht, Innoform GmbH
BA 21965-1	29.08.2018	Prüfbericht, Innoform GmbH
BA 21965-1	13.08.2018	Konformitätsstatus, Innoform GmbH

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:

Farbmittel bei eingefärbte Kunststoffe

- Europarat Resolution AP (89) 1 über den Einsatz von Farbmittel in Kunststoffen in Kontakt mit Lebensmitteln
- BfR-Empfehlung IX. Farbmittel zum Einfärben von Kunststoffen und anderen Polymeren für Bedarfsgegenstände

05.09.2018

Datum

Unterschrift

