

Hersteller

Promens Packaging GmbH
Hertzstraße 22
76275 Ettlingen
Deutschland

1. Beschreibung des Verpackungsmaterials:

Politainer mit Material-Code 1020, 2041

Verpackungselement	Material Kategorie	Beschreibung	Lieferant
Politainer-Körper	Kunststoff Folie	LDPE-Compound	Promens
Stutzen	Kunststoff Spritzguß	HDPE	Promens
Schraubkappe	Kunststoff Spritzguß	PP	Promens

2. EU-Regelungen

- EU-Rahmenverordnung für Bedarfsgegenstände: (EG) Nr. 1935/2004
- GMP-Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über Gute Herstellungspraxis
- Verordnung (EU) Nr. 10/2011 einschließlich Änderungen
- Richtlinie 94/62/EG über Verpackungen und Verpackungsabfälle (Schwermetalle)

3. Nationale Regelungen und Empfehlungen

Deutsche Vorschriften:

- LFGB §§ 30 und 31
- Bedarfsgegenständeverordnung vom 10.04.1992 mit nachfolgenden Änderungen
- Empfehlungen des BfR (III für Polyethylen, VII für Polypropylen, IX für Farbstoffe)

Weitere Bestätigungen werden hiermit erteilt zu:

- Richtlinien 2002/95/EG und 2011/65/EG (ROHS I und II)
- Verordnung (EG) Nr. 1895/2005 (BADGE, NOGE, BFDGE)
- BSE / TSE: Rohstoffe entsprechen „Note for Guidance EMA/410/01“
- Bisphenol A, MOSH, MOAH werden nach Angaben der Rohstoffhersteller nicht in unseren Artikeln verwendet. Durch ein NIAS-Screening wurde das Vorkommen von unerwünschten Substanzen in unseren Produkten überprüft.
- Latex / Natur-Kautschuk sind keine Bestandteile der Rohstoffzusammensetzung unserer Produkte.
- Silikone, Nanomaterialien werden unserem Herstellungsprozeß nicht verwendet und sind nicht absichtlich in unseren Produkten enthalten.
- Promens verwendet bei der Herstellung keine halogenhaltigen Kunststoffe oder halogenhaltige Additive wie z.B. Flammschutzmittel.
- Ozongefährdende Substanzen werden nicht absichtlich verwendet oder zugesetzt.

4. Anwendungsbedingungen / Einhaltung von Grenzwerten

Spezifikation zum vorgesehenen Verwendungszweck oder Einschränkungen:

Arten von Lebensmitteln, die mit dem Material in Berührung kommen sollen:

- Alle Arten von Lebensmitteln

Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Kontakt mit dem Lebensmittel:

- Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder darunter, einschließlich Heißabfüllung und/oder Erhitzen auf eine Temperatur T, wobei $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$, während einer Dauer von höchstens $t = 120/2^{(T-70)/10}$ Minuten.

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

- $\geq 10\text{ dm}^2/\text{L}$

Abgeprüfte Anwendungsbedingungen mit höchstmöglicher Beanspruchung:

- OM 2: 10Tage bei 40°C
- Lebensmittelsimulanz A, B und D2
Als Ersatz für das Lebensmittelsimulanz D2 wurden die Prüfungen mit Ethanol 95% und iso-Oktan durchgeführt.

Die Bestimmung der Gesamtmigrationswerte nach den Bedingungen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 Artikel 17 und 18 in Verbindung mit Anhang V ergab Werte unterhalb des erlaubten Grenzwertes für o.g. Anwendungsbedingungen.

Information zu Stoffen (Monomere/Reagenzien/Additive) mit Beschränkungen:

Substanz	PM/REF N° und/oder CAS N°	Beschränkung (z.B. SML*, QM*)	Ursprung
Vinylacetat	Ref 10120	SML: 12 mg/kg	Folie
1-Hexen	592-41-6	SML: 3 mg/kg	Folie
Zinkstearat	557-05-1	SML: 5 mg/kg	Folie
Zink	n/a	SML: 5 mg/kg	Folie, Stutzen
Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl- 4-hydroxyphenyl)propionat (Irganox 1076)	2082-79-3	SML: 6 mg/kg	Folie, Stutzen, Schraubkappe
Aluminium	n/a	SML: 1 mg/kg	Stutzen, Schraubkappe
9,9-Bis(methoxymethyl)fluoren	182121-12-6	SML: 0,05 mg/kg	Schraubkappe

Prüfbedingungen

- 10 Tage bei 60°C für Langzeitlagerung bei Raumtemperatur
- Auswertung nach DIN EN 13130 mit GC/MS bzw. HPLC

Die Einhaltung der Grenzwerte wird für die angegebenen Lebensmitteltypen und Anwendungsbedingungen bestätigt.

Information zu Dual Use Additiven:

Es werden Dual Use Additive gemäß Verordnung (EU) Nr.10/2011 eingesetzt:

E Nummer	Name des Additivs	Zusatzmenge	Ursprung
E 1521	Polyethylenglycol	376 ppm	Folie
E 170	Calciumcarbonat	10 ppm	Folie
E 530	Magnesiumoxid	10 ppm	Folie
E 470a	Calciumstearat	Keine Information	Schraubkappe

5. Funktionelle Barriere

Es wird keine funktionelle Barriere im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 verwendet.

6. NIAS (not intentionally added substances)

Nicht gelistete Substanzen und NIAS wurden einer Überprüfung nach international empfohlenen Grundsätzen der Risikobewertung unterzogen. Grenzwerte für gelistete Substanzen bzw. Richtwerte nach Risikobewertung für nicht gelistete Stoffe werden eingehalten.

7. Zusammenfassung

Gegen die Verwendung des Produktes als Bedarfsgegenstand im Kontakt mit Lebensmitteln im Sinne der EU-Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 bestehen keine Bedenken.

Die eingesetzten Materialien bzw. 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 Verordnung 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 Bedruckung kein Kontakt zwischen Druckfarbe und Lebensmittel entstehen darf.

Diese Bestätigung basiert auf den Angaben der Hersteller des eingesetzten Rohmaterials, theoretischen Berechnungen, sowie durchgeführten Migrationstests am Endprodukt.

Diese Konformitätserklärung wird überarbeitet, sofern sich Änderungen bei den Rohstoffen, der Herstellung bzw. den rechtlichen Vorgaben ergeben.

Ettlingen, Mai 2023

Herbert Sturm
Quality Manager