

Konformitätserklärung
des Herstellers eines Lebensmittelkontaktgegenstandes
Manufacturer's Declaration of Compliance
for food contact material

Ausgabedatum: Date of issue: 02.02.2021	Flasche / <i>Bottle</i> 1.000 ml Greiner SAP Material No.: 2042983	erstellt von: created by: Tarik Becirovic Version 5.2
---	---	--

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist daher auch ohne Unterschrift gültig.
This document was created electronically and is therefore valid without signature.

Artikelbezeichnung / Artikelnummer Article description / article number	BO0800-80428 1000KAVODRINK_____BLA04HB
Grundmaterial Basic material	Copolyester <i>Copolyester</i>
Einsatzbereich Application area	Alle wässrigen und alkoholischen Lebensmittel und alle Milcherzeugnisse mit einem pH-Wert < 4,5 (entsprechend Simulanzien B und D1) Lebensmittelkontaktbedingungen: Jegliche Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder darunter, einschließlich Verpackung mittels 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 möglich. <i>All aqueous and alcoholic foods and milk products with a pH < 4,5 (in terms of simulants B and D1)</i> <i>Food contact conditions: Any long term storage at room temperature or below, including when packaged under hot-fill conditions, and/ or heating up to a temperature T where $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ for a maximum of $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minutes is possible.</i>
Einschränkungen Operational restrictions	Keine Zuordnung <i>Not specified</i>
Funktionelle Barriere Functional barrier	keine funktionelle Barriere <i>no functional barrier</i>

Lebensmittelrechtliche Konformität
[Compliance with food contact legislation](#)

Wir bestätigen, dass dieser Artikel den relevanten Anforderungen der folgenden Vorschriften entspricht (jeweils einschließlich aller Änderungen und in der jeweils gültigen Version unter Berücksichtigung des Absatzes „Einsatzbereich“)
[We confirm that this article complies with the applicable requirements of the following regulations \(in each case including all amendments and in the version that is valid under the conditions of use given in the paragraph “Application area”\)](#)

Artikel 3, 11 Abs 5, 15 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

Artikel 3) Bitte beachten Sie, dass organoleptische Eigenschaften des Lebensmittelkontaktmaterials ausschließlich mit der Lebensmittelsimulanz Wasser überprüft wurden. Die organoleptischen Eigenschaften des Lebensmittelkontaktmaterials können allerdings sowohl durch die Verarbeitungsbedingungen als auch durch die Lagerbedingungen wie Zeitdauer, Temperatur und Art des Lebensmittels beeinflusst werden. Es ist deshalb ratsam, dass das Lebensmittelunternehmen die organoleptischen Eigenschaften mit dem tatsächlichen Lebensmittel überprüft.

[Article 3, 11 \(5\), 15 and 17 of Regulation \(EC\) No. 1935/2004 on materials and articles intended to come into contact with food.](#)

Article 3) Please note that the organoleptic properties of the food contact material were tested exclusively with water used as the food simulant. However, the organoleptic properties may be influenced by processing conditions as well as storage conditions such as duration, temperature, and the type of food. Therefore it is recommended that the food manufacturer checks the organoleptic properties with the actual food.

Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

[Commission Regulation \(EU\) No. 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food.](#)

Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

[Commission Regulation \(EC\) No. 2023/2006 on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food.](#)

Richtlinie 94/62/EG über Verpackungen und Verpackungsabfälle.

[Directive 94/62/EC on packaging and packaging waste.](#)

Zusätzliche Vorschriften (in der jeweils gültigen Version) - soweit anwendbar
[Additional requirements \(as amended to date\) – as far as applicable](#)

Empfehlung V. Polystyrol oder VII. Polypropylen des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR).

[Recommendation V. Polystyrene or VII. Polypropylene of the German Federal Institute for Risk Assessment.](#)

Post-Consumer Kunststoffrecyclat
[Post-consumer plastics recycle](#)

Die eingesetzten Kunststoffrecyclate entsprechen der Verordnung (EG) Nr. 282/2008 sowie der Verordnung (EU) Nr. 10/2011. Die eingesetzten Kunststoffrecyclate werden durch einen Recyclingprozess hergestellt, der unter folgender Nummer geführt wird:

[The processed recycled plastics are in compliance with Commission Regulation \(EC\) No. 282/2008 and Commission Regulation \(EU\) No. 10/2011. The recycled plastics used are produced by a recycling process listed under the following number:](#)

Material	EU register number
Nein/NO	

Eingefärbte Kunststoffe
[Colored plastics](#)

Für die Einfärbung der Lebensmittelkontaktmaterialien werden Farbstoffe und Pigmente eingesetzt, die den Anforderungen einer der folgenden Regularien entsprechen.

[For the coloring of the food contact materials colorants or pigments are used that are in compliance with one of the following legal requirements.](#)

- Empfehlung IX des Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR) „Farbmittel zum Einfärben von Kunststoffen und anderen Polymeren für Bedarfsgegenstände“
- Recommendation IX of the German Federal Institute for Risk Assessment “Colorants for Plastics and other Polymers Used in Commodities”
- Empfehlung des Europarates AP (89)1 über den Gebrauch von Farbstoffen in Kunststoffen die mit Lebensmitteln in Berührung kommen
- Council of Europe Resolution AP (89)1 on “The use of colourants in plastic materials coming into contact with food.”

Druckfarben, Lacke, Etiketten, Sleeves

Printing inks, varnishers, labels, sleeves

Die Druckfarben, Lacke, Etiketten und Sleeves erfüllen die Anforderungen des Artikels 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004, wenn diese auf der Non-Food-Kontaktfläche des Lebensmittelkontaktmaterials angebracht sind.

Ferner wurden die Druckfarben und Lacke in Übereinstimmung mit dem EuPIA-Leitfaden „Guideline on Printing Inks applied to the non-food contact surface of food packaging (12/06/2012)“ formuliert.

Printing inks, varnishers, labels, and sleeves fulfil the requirements of Article 3 of the Regulation (EC) No. 1935/2004 if applied on the non-food contact surface of the food contact material. Furthermore, the printing inks and varnishers are formulated in accordance with the EuPIA “Guideline on printing inks applied to the non-food contact surface of food packaging (12/06/2012)”.

Darüber hinaus entspricht die Zusammensetzung der eingesetzten Druckfarben, Lacke, Etiketten und Sleeves den anwendbaren Bestimmungen der:

In addition, the composition of the processed printing inks, varnishes, labels, and sleeves comply with the applicable provisions of:

- Verordnung (EU) Nr. 10/2011
- Commission Regulation (EU) No. 10/2011
- Positivliste des Anhangs 10 der Schweizer Verordnung SR 817.023.21
- Positive list of Annex 10 of the Swiss Ordinance S.R. 817.023.21

Klebstoffe

Adhesives

Die Zusammensetzung der eingesetzten Klebstoffe entspricht der:

The composition of the used adhesives is in compliance with:

- Verordnung (EU) Nr. 10/2011
- Commission Regulation (EU) No. 10/2011
- FDA Chapter 21 CFR § 175.105 und/oder den anwendbaren Empfehlungen des Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR)
- FDA Chapter 21CFR § 175.105 and/or with the applicable recommendations of the German Federal Institute for Risk Assessment

Migration

Migration

Test Report No. 2020L10213wc

- **Global Migration Limits (GML) / Overall migration limit (OML)**

Global Migration Analysen werden gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 durchgeführt. Die Einhaltung des Grenzwertes von 10 mg/dm² (60mg/kg Lebensmittel) wurde durch Überprüfung der entsprechenden Produktfamilie nachgewiesen. In der folgenden Tabelle werden die Auswertung der entsprechenden Proben sowie die gewählten Prüfbedingungen aufgelistet. Die berücksichtigten Lebensmittelkontaktbedingungen sind dem Abschnitt "Einsatzbereich" zu entnehmen.

Overall migration analyses are carried out in accordance with Commission Regulation (EU) No.10/2011. Compliance with the limit of 10 mg/dm² (60 mg/kg food) was verified by testing the corresponding product family. The table below lists the evaluations of the corresponding samples and the selected test conditions. The considered food contact conditions are given in the section “Application area”.

Lebensmittelsimulanz / Food simulant	Prüfbedingungen / Test conditions	Global Migration [mg/dm²]
<i>B (Essigsäure 3 % / acetic acid 3%)</i>	<i>10 days 40°C</i>	< 10
<i>D1 (Ethanol 50 % / ethanol 50%)</i>	<i>10 days 40°C</i>	< 10
<i>D2 (Pflanzliches Öl / vegetable oil)</i>	<i>10 days 40°C</i>	< 10

95 % Ethanol / 95% ethanol	10 days 40°C	---
Iso-Octan / iso-octane	2 days 20°C	---

Für die Auswertung wurde ein Verhältnis Oberfläche zu Volumen von 6,5 dm²/kg Lebensmittel herangezogen.
For the evaluation a surface to volume ratio of 6,5 dm²/kg food was taken into account.

- **Spezifische Beschränkungen / Specific restrictions**

Die Prüfung der Beschränkungen (SML, SML (T), etc.) wird gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 durchgeführt. Die Einhaltung der Grenzwerte wurde durch Überprüfung der entsprechenden Produktfamilie nachgewiesen. Die berücksichtigten Lebensmittelkontaktbedingungen sind dem Abschnitt "Einsatzbereich" zu entnehmen. Für die Auswertung wurde das oben angeführte Verhältnis Oberfläche zu Volumen herangezogen.

Die folgende Liste der beschränkten Stoffe basiert auf den Konformitätserklärungen, die wir von unseren Rohstofflieferanten erhalten haben.

The analysis of the restrictions (SML, SML (T), etc.) are carried out in accordance with Commission Regulation (EU) No. 10/2011. The compliance with the limits was verified by testing the corresponding product family. The considered food contact conditions are given in the "Application area" section. For the evaluation the above-mentioned surface to volume ratio was taken into account.

The following list of restricted substances is based on the declarations of compliance we received from our raw material suppliers.

FCM-No	CAS-No.	Ref-No	Substance name	(EU)10/2011 / SR 817.023.21		
				SML mg/kg	SML (T) mg/kg	Restrictions
881	0003010-96-6	25187	2,2,4,4-Tetramethylcyclobutane-1,3-diol	5 / 5	--- / ---	Only for: (a) repeated use articles for long term storage at room temperature or below and hotfill; / ---
254	0000110-63-4	13720; 40580	1,4-BUTANEDIOL	--- / ---	5 / 5	expressed as 1,4-butanediol / ---
16		34230	ALKYL(C8-C22)SULPHONIC ACIDS	6 / 6	--- / ---	--- / ---
	0007429-90-5	34480	Aluminium (Al)	1 / ---	--- / 1	As member of group Aluminium and aluminium compounds / ---
	0007440-50-8		Copper (Cu)	--- / ---	5 / 5	As member of group Copper and copper compounds / As member of group Copper and copper compounds
785	0000100-21-0	24910	TEREPHTHALIC ACID	--- / 7.5	7.5 / ---	expressed as terephthalic acid / ---
246	0000109-99-9	25150; 92430	TETRAHYDROFURAN	0.6 / ---	--- / ---	--- / The total quantity of substances may not exceed 0,6 mg/dm ² of the coating on the side in contact wi
			Zinc (Zn) from zinc compounds	5 / 5	--- / ---	--- / ---

- **Dual Use Additive / Dual-use additives**

FCM-No	CAS-No.	Ref-No	Substance name
106	0001592-23-0	24550; 89040	Calcium stearate

Die Liste von Dual Use Additiven basiert auf den Konformitätserklärungen, die wir von unseren Rohstofflieferanten erhalten haben.

The list of dual-use additives is based on the declarations of compliance we received from our raw material suppliers.

- **Nicht bewertete und/oder nicht absichtlich zugegebene Stoffe (NIAS) / Not regulated and/or non intentionally added substances (NIAS)**

Es werden 10ppb-Screenings aus den Migrationslösungen durchgeführt. Sofern uns relevante Informationen über NIAS vorliegen, wird eine Risikobewertung entsprechend Artikel 19 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 durchgeführt. Das Vorhandensein von NIAS kann nicht grundsätzlich ausgeschlossen werden. Die Zusammensetzung des Lebensmittelkontaktmaterials kann sich jedoch durch Abbau oder Wechselwirkungen mit dem tatsächlichen Lebensmittel noch ändern. Dies ist im Rahmen der Eigenkontrollpflichten durch den Kunden zu berücksichtigen und erforderlichenfalls zu überprüfen.

10ppb screenings are carried out from the migration solutions. Once we have relevant information on NIAS, a risk assessment is carried out in accordance with Article 19 of Commission Regulation (EU) No. 10/2011. We cannot exclude the presence of NIAS in principle. The composition of the food contact material may, however, still change due to degradation or the interaction with the food. This must be taken into account by the customer as part of the self-inspection obligations and checked if necessary.

Hinweis

Notes

Diese Konformitätserklärung entbinden unsere Kunden nicht von eigenen Untersuchungen und Tests im Hinblick auf die Verwendung bzw. Weiterverarbeitung. Die angegebenen Analysen werden mit Prüfsimulanzien durchgeführt; mögliche Wechselwirkungen zwischen dem Lebensmittelkontaktmaterial und dem tatsächlichen Lebensmittel sind vom Kunden durch Abfüll-/Lagertests zu überprüfen.

Diese Erklärung trifft keine Aussage über die technische Eignung (im Sinne von Verarbeitungsbedingungen, thermische Stabilität, etc.) der gelieferten Artikel. Diese Konformitätserklärung ersetzt alle bisherigen Erklärungen, die zu den gleichen Materialien oder Artikeln ausgestellt wurden.

This Declaration of Compliance shall not release our customers from carrying out their own investigations and tests with regard to further processing. Analyses stated herein are performed with test simulants. A possible interaction between the food contact material and the actual food is to be checked by the customer through filling/storage tests.

This Declaration of Compliance does not cover the technical suitability (in terms of processing conditions, thermal stability, etc.) of the delivered articles. This declaration of compliance is to replace all previous declarations issued for the same materials or articles.