



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: 5010
Produktbeschreibung / Product-description	Domdeckel 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 [ABl. 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> <p>German Commodity Regulation from December 23rd 1997 [BGBl. I 1998 S.5] incl. amendments</p>

	BfR-Empfehlung Nr. VII
	BfR-Recommendation No. VII
	Richtlinie 94/62/EG (bzw. CONEG) bezüglich Schwermetalle
	Guideline 94/62/EG (bzw. CONEG) regarding heavy metals
	Verordnung EG Nr. 2023/2006 (GMP: good manufacturing practice, gute Herstellungspraxis) inkl. Änderungen
	Verordnung (EU) Nr. 2019/1021 (vom 20.06.2019)
	Regulation (EG) No. 2019/1021 (from June 20, 2019)

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

<p>2.1. 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>Befüllung und Lagerung mit Lebensmitteln aus den Kategorien gem. VO (EU) 10/2011, Anhang II, Tabelle 2. Typisch > 0 °C und < 7 °C, bis zu 10 Tagen. trockene, wässrige, saure, alkoholische und fettige Lebensmittel sowie Milchprodukte</p> <p>Filling and storage with food from the categories acc. VO (EU) 10/2011, Annex II, Table 2. Typically > 0 °C and < 7 °C up to 10 days. dry, aqueous, acidic, alcoholic and fatty foods as well as dairy products</p>
<p>2.2. Behandlungs- und Lagerungsbedingungen (Dauer, Temperatur) während Kontakt mit dem Lebensmittel /</p> <p>Treatment- and storage-conditions (time, temperature) during contact with foodstuff</p>	<p>Jede Langzeitlagerung bei Tiefkühl- bis Raumtemperatur, einschließlich Erhitzung auf 70 °C bis zu 2 h oder Erhitzung auf 100 °C bis zu 15 min. (Standardprüfung OM2)</p> <p>Any long-term storage at frozen to room temperature, including heating to 70 °C for up to 2 h or heating to 100 °C for up to 15 min. (Standard test OM2)</p>

3 Migration und Restgehalte
 Migration and residual salaries

Überprüfungen der Migrations- und Restgehaltswerte werden regelmäßig wiederholt, so dass sichergestellt ist, dass die Grenzwerte ständig eingehalten werden. Die Messungen erfolgen gemäß EN 1186.

Checks off the migration and residual salary values are repeated regularly, so that it is ensured that the limit values are constantly observed. The measurements are carried out in accordance with EN 1186.

3.1 Prüfbedingungen für Migrationsprüfungen entsprechend der Anwendung

Test conditions for migration tests according to the application

Simulanz	Prüfbedingungen (Zeit / Temperatur)		
	PP		
B: 3 % Essigsäure	10d/40°C		
D1: 50 % Ethanol	10d/40°C		
D2: Iso-Oktan	3d/20 °C		
D2: 95 %-Ethanol	10 d/40 °C		

3.2 Gesamtmigration (GM)

Overall migration

Der Grenzwert von 60 mg/kg Lebensmittel oder Simulanzlösemittel bzw. 10 mg/dm² wird unter den unter 3.1 genannten Prüfbedingungen gemäß 10/2011/EG eingehalten.

The limit value of 60 mg/kg food or simulant or 10 mg/dm is complied with under the test conditions mentioned under 3.1 according to 10/2011/EC.

Kontrollmessungen erfolgen grundsätzlich am Verpackungsformat mit dem ungünstigsten Fläche-zu-Volumen Verhältnis.

3.3 Spezifische Migrationslimits (SML) und maximale Restgehalte (QM) bzw. (QMA)

Specific migration limits and maximal residual salaries

Die laut VO (EG) Nr. 10/2011 (einschließlich der unter 3 genannten Änderungen) vorgeschriebenen SML- und/oder QM bzw. QMA-Werte werden unter den unter 3.1 genannten Prüfbedingungen eingehalten.

The SML and/or QM or QMA values stipulated in VO (EG) No. 10/2011 (including the changes mentioned under 3) are met under the test conditions mentioned under 3.1.

4 SML-Substanzen

SML-substances

PP-Homo- und Copo-Polymer, natur

FCM -Nr	CAS -Nr	Substanz	SML
19	n.a.	N,N-Bis(2-hydroxyethyl)alkyl(C 8-C 18)amin	1,20 mg/kg
20	n.a.	N,N-Bis(2-hydroxyethyl)alkyl(C 8-C 18)aminhydrochloride	1,20 mg/kg
779	182121-12-6	9,9-Bis(methoxymethyl)fluoren	0,05 mg/kg
816	n.a.	cis-1,2-Cyclohexandicarbonsäure, Salze	5,00 mg/kg
Al	7429-90-5	Aluminium	1,00 mg/kg
Zn	7440-66-6	Zink	5,00 mg/kg

Die spezifischen Migrationswerte sind observierte Worst-Case-Werte und sie werden verwendet, um mögliche Begrenzungen bei der Verwendung eines Lebensmittels bestimmen zu können. Die Liste der oben aufgeführten begrenzt verwendbaren Stoffe ist in dem Ausmaß vollständig, in dem wir genaue Informationen von unseren Lieferanten erhalten haben.

The specific migration values are observed worst-case values and they are used to determine possible limits when using a food. The list of limited use substances listed above is complete to the extent that we have received accurate information from our suppliers.

5 Dual-Use-Additive
Dual-Use-additives

5.1 Stoffe, deren Verwendung in Lebensmitteln einer Einschränkung unterliegt (Dual-Use-Additive) / Substances which are subject to a restriction in food (Dual-use-additives)	E 553 b
	E 471
	E 470 a
	E 470 b

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 Geheimhaltung

Die vorgenannten Angaben – im konkreten Sinne alle Angaben zur spezifischen Migration und den Dual Use Additiven – sind vertraulich und dürfen nur zu den gem. VO (EU) 10/2011 vorgesehenen Zwecken verwandt werden. Eine Weitergabe an Dritte Parteien ist ausdrücklich verboten.

The aforementioned information - in the concrete sense all information on the specific migration and the dual use additives - is confidential and may only be used for the purposes provided for in Regulation (EC) 10/2011. Disclosure to third parties is expressly prohibited.

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-32816 Leopoldshöhe:

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "i. A. Elena Weinberger". The signature is written in a cursive style with a long horizontal stroke at the end.

Unterschrift / Signature:
i. A. Elena Weinberger
QM-Beauftragte / Quality Manager