

Lieferant: E-proPLAST GmbH
An der Asbacher Strasse 38

98574 Schmalkalden

Kunde: Lekupack Distribution Ltd,
Gewerbestrasse 6a

33397 Rietberg

14.08.2023

Konformitätserklärung für Materialien aus Kunststoff, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen

Diese Erklärung bezieht sich auf folgende Produkte:

PF00104607 Weimar 500ml, 28/410 Triggerfix, 29,5g, transparent
***PF00105089 Weimar 500ml mit Warnhinweis, 28/410 Triggerfix, 29,5g,
transparent***

Dieses Produkt entspricht den nachfolgenden gesetzlichen Vorschriften oder Empfehlungen:

1. EU-Regelungen:

- EU-Rahmenverordnung für Bedarfsgegenstände (EG) Nr. 1935/2004
- GMP-Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über Gute Herstellungspraxis
- Verordnung (EU) Nr. 10/2011 einschl. Änderungen
- VO (EG) Nr. 1223/2009

2. Nationale Regelungen und Empfehlungen:

- Empfehlungen des BfR
- LFGB §§ 30 und 31
- FDA (USA)

3. Anwendungsbedingungen / Einhaltung von Grenzwerten:

- Spezifikation zum vorgesehenen Verwendungszweck oder Einschränkungen:

- Art/Arten von Lebensmitteln, für die das Material geeignet ist:

*Alle wässrigen, säurehaltigen, fettigen Lebensmittel und alkoholischen
Lebensmittel und trockene Lebensmittel*

- Art/Arten von Lebensmitteln, die mit dem Material NICHT in Berührung
kommen sollen:

keine Einschränkungen

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

10 Tage 40°C entspricht einer Langzeitlagerung bei Raumtemperatur

- Abgetestete Anwendungsbedingungen mit höchstmöglicher Beanspruchung angeben:

Essigsäure 3%

Ethanol 10%

Speiseöl

Tenax

- Verhältnis der mit dem Lebensmittel in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Materials oder Gegenstandes festgestellt wurde:

8,8 dm²/kg

Die Globalmigrationswerte liegen unterhalb des gesetzlichen Grenzwertes (für o.g. Anwendungsbedingungen).

Die Prüfungen erfolgen nach Art. 17 und 18 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 in Verbindung mit Anhang V.

Folgende Stoffe mit Beschränkungen und/oder Spezifikation werden in den o.g. Produkten eingesetzt.

Stoffbezeichnung	Beschränkung
Terephthalsäure ; CAS-Nr. 100-21-0	SML= 7,5 mg/kg
Isophthalsäure ; CAS-Nr. 121-91-5	SML= 5,0 mg/kg
Ethylenglykol ; CAS-Nr. 107-21-1	SML= 30 mg/kg
Diethylenglykol; CAS-Nr. 111-46-6	

Die Angaben zu den Substanzen ergeben sich aus den Erklärungen der Materiallieferanten und den stichprobenartig durchgeführten Untersuchungen.

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

Die Risikobewertung für nicht bewertete NIAS, insbesondere Reaktionsprodukte oder Abbauprodukte, welche neue Substanzen darstellen, wird unter Berücksichtigung der realen Exposition durchgeführt.

4. Funktionelle Barriere

Falls im o.g. Produkt eine funktionelle Barriere aus Kunststoff verwendet wird, bestätigen wir, dass das Material oder der Gegenstand den Bestimmungen des Artikels 13 Absätze 2,3 und 4 oder des Artikels 14 Absätze 2 und 3 der Verordnung (EU) Nr. 10 / 2011 entspricht.

5. Weitere Bestätigungen

- Die Rückverfolgbarkeit nach Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Produktes ist durch die Chargennummer in Verbindung mit dem Produktionsdatum und der PMV-Nummer gewährleistet.
- Die Vorgaben der Richtlinie 94/62/EG (einschließlich der Änderungsrichtlinien 2004/12/EG und 2005/20/EG) bzgl. Schwermetallgehalte werden eingehalten.
- Zur Herstellung von PET-Flaschen werden Phthalate und andere Weichmacher nicht eingesetzt.
- Wir bestätigen, dass die Produkte keine nachweisbaren bzw. über den gesetzlich vorgegebenen Grenzen Bestandteile an Bisphenol A enthalten.
- Wir bestätigen, dass das verwendete PET den Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 entspricht.
- Wir bestätigen, dass alle gelieferten Erzeugnisse keine besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC) gemäß der Kandidatenliste nach REACH-Verordnung 1907/2006/EC frei setzen und nicht mehr als 0,1 Massenprozent der Stoffe enthalten.

6. Zusammenfassung

Gegen die Verwendung des Produktes bei der Herstellung von Bedarfsgegenständen im Sinne der EU-Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 und der §§30 und 31 des LFGB bestehen keine Bedenken.

Die gelieferte Verpackung / das gelieferte Verpackungsmaterial ist entsprechend den Anforderungen der Verordnung (EG) 2023/2006 über gute Herstellpraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, hergestellt.

Die gelieferte Verpackung / das gelieferte Verpackungsmaterial enthält keine „dual use“ Substanzen gemäß den Direktiven VO(EG) Nr. 1333/2008 und Nr. 1334/2008.

Diese Bestätigung gilt für die von uns gelieferten Produkte wie beschrieben. Die Verordnung der (EU) Nr. 10/2011 liefert Leitfäden zur Auswahl der anzuwendenden Prüfbedingungen für verschiedene Lebensmittel. Die Anforderung gemäß Art. 12 Abs. 2 dieser Verordnung bezüglich Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit für Säuglinge und Kleinkinder vorgesehenen Lebensmitteln in Berührung zu kommen, sind eingehalten.

Von der über die Vorgaben der gesetzlichen Regelungen hinausgehenden Eignung des Produktes 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.

Für die eingesetzten Rohstoffe und Kaufteile sind entsprechende Bestätigungen der Hersteller verfügbar und können bereitgestellt werden.

Mit freundlichen Grüßen



Steffi Danz
QS-Beauftragte

Gültigkeit: Ausstellungsdatum plus 3 Jahre