

Wilai GmbH

Am Ring 16

04509 Wiedemar-Wiesenena

16.08.2023

## **Konformitätserklärung**

### **lebensmittelrechtliche Unbedenklichkeitsbescheinigung**

Diese Erklärung bezieht sich auf folgendes/folgende Produkt/ -e

<b>Art-Nr.</b>		<b>Artikelbezeichnung</b>	<b>Material</b>
22095		PE-Deckelfass	Hostalen Histif 5431 Z / blau K5632 Deckel: schwarz mit EPDM Dichtung

#### **1. Regularien**

Das/die genannte(-n) Produkte(-e) entspricht/entsprechen den nachfolgend genannten Regularien, mit Gültigkeitsdatum entsprechend dem Ausstelldatum dieser Erklärung.

##### **1.1 Europäische Union:**

- Verordnung (EG) Nr. 1935/2004
- Verordnung (EG) Nr. 10/2011 und Ergänzungen
- Verordnung (EG) Nr. 2023/2006
- Verordnung (EG) Nr. 1895/2005

##### **1.2 Deutschland:**

- LFGB §§ 30 und 31
- Bedarfsgegenständeverordnung (BGBl. 1998 I S.5)
- BfR, Empfehlung III „Polyethylen“
- BfR Empfehlung XXI „Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk“

##### **1.3 USA:**

- FDA 21 CFR 177.1520
- FDA 21 CFR 177.2600

## 2. durchgeführte Prüfungen / Prüfergebnisse:

### 2.1 Gesamtmigration:

Simulanz	Zeit / Temperatur	Methode	Ergebnis	OV-Verhältnis
A (10% Ethanol)	10 Tage / 40 °C	DIN EN 1186	erfüllt	1,2 dm <sup>2</sup> / 190 ml
B (3% Essigsäure)	10 Tage / 40°C		erfüllt	1,2 dm <sup>2</sup> / 190 ml
D2 (Olivenöl)	10 Tage / 40°C		erfüllt	1 dm <sup>2</sup> / 100 ml

### 2.2 spezifische Migration (SML):

Die spezifische Migration einzelner geregelter Substanzen darf individuelle spezifische Migrationsgrenzwerte gem. VO (EU) Nr. 10/2011 nicht überschreiten (DIN EN 13130-1).

Substanz	Einheit	Grenzwert	Beurteilung
1-Hexen (CAS 592-41-6, FCM 356)	mg/kg	3	erfüllt
Octadecyl-3-(3,5 -ditert-butyl-4-hydroxyphenyl) propionat (CAS 2082-79-3, FCM 433)		6	erfüllt
N-octylphosphonsäure (CAS 4724-48-5, FCM 483)		0,05	erfüllt
Kupfer (CAS 7440-50-8)		5	erfüllt
Barium (CAS 7440-39-3)		1	erfüllt
Aluminium (CAS 7429-90-5)		1	erfüllt

### 2.3 Dual-Use Additive:

Calciumcarbonat	E170 (CAS 1317-65-3)
Calciumstearate	E470a (CAS 1592-23-0)
Titandioxid	E171 (CAS 13463-67-7)

### 2.4 NIAS

Methode	Simulanz	Zeit / Temperatur	Beurteilung
GC	Ethanol 95%	10 d / 60°C	keine Auffälligkeiten

### 2.5 Sensorische Prüfung:

Die organoleptischen Eigenschaften Geruch und Geschmack dürfen gemäß der 61. Mitteilung des Bundesamtes für Risikobewertung (BfR, Bundesgesundheitsbl. 46, 2003, 362-5) auf einer Skala von 0 – 4 einen Median von 2,5 nicht überschreiten.

	Ergebnis / Intensität	Beurteilung
geruchliche Abweichung	< 2,5	erfüllt
geschmackliche Abweichung	< 2,5	erfüllt

### **3. Anwendungsbedingungen / Einhaltung von Grenzwerten:**

Im Rahmen der durchgeführten Untersuchungen bestehen keine Bedenken gegen eine Nutzung des Produktes für nachgenannte Lebensmittel unter den genannten Zeit- und Temperaturbedingungen.

- Art/Arten von Lebensmitteln, die mit dem Material in Berührung kommen können:  
Alle wässrigen, sauren und alkoholhaltigen Lebensmittel
- Art/Arten von Lebensmitteln, die mit dem Material nicht in Berührung kommen sollen  
Fettige Lebensmittel, Einschränkung durch die Verwendung der Deckeldichtungen, s. Punkt 3.1
- Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Kontakt mit dem Lebensmittel  
Jegliche Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder darunter, einschließlich Erhitzung auf 70°C bis zu 2 h oder Erhitzung auf 100°C bis zu 15 min.

#### **3.1 spezifische Erläuterung zur Deckeldichtung:**

Die Deckeldichtungen unterliegen nicht der EU Verordnung 10/2011.

Die BfR Empfehlung XXI

„Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk“ unterteilt die Verwendung in 4 Kategorien; Entsprechend der Verwendung werden Prüfungen vorgeschrieben.

Mit den verwendeten Dichtungen wurden Migrationsprüfungen gemäß der Verordnung 10/2011 durchgeführt, welche der BfR XXI Verwendungskategorie 1 entsprechen. Die ermittelten Werte liegen unter Berücksichtigung der bei bestimmungsgemäßem Gebrauch vorliegenden Kontaktflächen und Füllvolumen für wässrige und saure Simulanzen unter dem Grenzwert von 10 mg/dm<sup>2</sup> gemäß Verordnung (EU) 10/2011. Aufgrund der Migrationsprüfung ist die Moosgummidichtung **nicht** für den Kontakt mit fetthaltigen Lebensmitteln geeignet.

#### **4. 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, Bundesgesetzblatt Nr. 55 vom 6.9.2005, bestehen keine Bedenken.

Diese Bestätigung gilt für das von uns gelieferte Produkt wie beschrieben. Die Verordnung EU 10/2011 liefert einen Leitfaden zur Auswahl der anzuwendenden Prüfbedingungen für verschiedene Lebensmittel. Danach erfüllt das Produkt bei Beachtung der angegebenen Lebensmittelkontaktbedingungen die Vorgaben dieser Richtlinien 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 bedruckten Packmitteln kein Kontakt zwischen Druckfarbe und Lebensmittel entstehen darf.

Die Übereinstimmung mit den Regularien bezieht sich auf den Tag der Erstellung dieser Erklärung.

**WILAI GMBH**

Die Nachricht wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig