

Wollenhaupt



Hochschule für angewandte Wissenschaften Hamburg

Fakultät Life Sciences

Studiengang Ökotrophologie

Entwicklung eines unternehmensspezifischen Systems zur risikobasierten Bewertung von
Primärpackstoffen in der Wollenhaupt Vanille GmbH

Bachelorarbeit

Vorgelegt von

Lea Josephine Rupelt

Matrikelnummer XXXXXXXXXX

Tag der Abgabe:

Betreuende Prüferin: Prof. Dr. med. vet. Katharina Riehn (HAW Hamburg)

Zweite Prüferin: Dipl. Lebensmittelchem. Bettina Pengel (Wollenhaupt Vanille GmbH)

Die Bachelorarbeit wurde in Zusammenarbeit mit der Firma Wollenhaupt Vanille GmbH
betreut und erstellt.

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung.....	4
2. Definitionen.....	4
3. Rechtliche Grundlagen und Anforderungen	4
3.1 Rahmenverordnung VO (EG) Nr. 1935/2004	4
3.2 Einzelmaßnahme VO (EG) Nr. 10/2011	5
3.3 Leitfäden des BfR zur VO 10/2011	6
4. Aktuelle Situation und verwendete Materialien.....	6
4.1 Aktuelle Situation.....	6
4.2 Kunststoffe	7
4.3 Glas.....	8
4.4 Metalle.....	8
4.5 Wachspapier.....	9
5. Gefahrenidentifizierung.....	9
5.1 Chemische Gefahren.....	9
5.1.1 Additive.....	9
5.1.2 NIAS – non intentionally added substances.....	10
5.1.3 Dual Use Additive – Lebensmittelzusatzstoffe	10
5.2 Physikalische Gefahren	10
5.2.1 Bruch.....	10
5.2.2 Fremdkörper.....	11
5.2.3 Beschädigungen.....	11
5.3 Biologische Gefahren	11
5.3.1 Mikrobiologische Kontamination	11
5.3.2 Anthropogener Einfluss bei der Herstellung.....	12
6. Methode FMEA – Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse.....	12
6.1 Auftretenswahrscheinlichkeit	12
6.2 Schadensschwere	12
6.3 Entdeckungswahrscheinlichkeit	13
6.4 Bewertungsschlüssel.....	13
7. Weitere Bewertungsparameter	14
7.1 Konformitätserklärungen.....	14
8. Risikobewertung	15
8.1 Bewertung der Packstoffe aus Kunststoff	15
8.2 Bewertung Migration von Additiven mit spezifischem Migrationswert.....	15
8.3 Bewertung Migration von Dual-Use-Additiven.....	16
8.4 Bewertung Migration von NIAS.....	16

8.5	Bewertung mikrobiologische Kontamination.....	17
8.6	Bewertung anthropogene Einflüsse	17
8.7	Risikobewertungen der verschiedenen Packstoffe.....	18
8.7.1	Nr. 101 Dreirandsiegelbeutel.....	18
8.7.2	Nr. 102 Lamellenstopfen	19
8.7.3	Nr. 103 LPDE bags	20
8.7.4	Nr. 104 Lamellenverschluss	21
8.7.5	Nr. 105 Flachbehälter mit Deckel	22
8.7.6	Nr. 106 Vorratsdose.....	23
8.7.7	Nr. 107 Schraubverschluss	24
8.7.8	Nr. 108 Drehverschluss.....	25
8.7.9	Nr. 109 Flasche.....	26
8.7.10	Nr. 110 Kanister	27
8.7.11	Nr. 111 Schraubverschluss für Kanister 110	28
8.7.12	Nr. 112 Laminattube	29
8.7.13	Nr. 113 Squeeze flasche.....	30
8.7.14	Nr. 114 quadratische Flasche	31
8.7.15	Nr. 115 Mahlwerk.....	32
8.7.16	Nr. 116 Fliptopdeckel (TwistOff).....	34
8.7.17	Nr. 117 Flasche quadratisch	35
8.7.18	Nr. 118 Tube.....	35
8.7.19	Nr. 119 Tube mit EVOH	36
8.7.20	Nr. 120 IBC mit Ex-Schutz	37
8.7.21	Nr. 121 AluCap mit Dichtungseinlage.....	38
8.7.22	Nr. 122 Verschluss.....	39
8.7.23	Nr. 123 Twist Off Deckel 1	41
8.7.24	Nr. 124 Twist Off Deckel 2	41
8.7.25	Nr. 125 Twist Off Deckel 3	41
8.7.26	Nr. 126 Twist Off Deckel 4	42
8.8	Bewertung des Packstoffes aus Papier Nr. 201 Paraffinpapier	42
8.9	Bewertung der Packstoffe aus Glas	43
8.9.1	Nr. 301 Rundbodenglas unbedruckt	43
8.9.2	Nr. 302 AR Rundbodenglas	44
8.9.3	Nr. 303 Rundbodenglas unbedruckt	44
8.9.4	Nr. 304 Gewürzglas.....	44
8.9.5	Nr. 305 Weithalsbraunglas.....	45
8.9.6	Nr. 306 Olivenglas	45

8.10 Bewertung des Packstoffe aus Metall Nr. 401 Alu Cap gold	46
9. Diskussion und Fazit.....	47
Zusammenfassung	50
Literaturverzeichnis.....	51
Abbildungsverzeichnis	52
Eidesstattliche Erklärung	53
Inhaltsverzeichnis Anhang	54

1. Einleitung

Die Wollenhaupt Vanille GmbH gilt als einer der größten Vanilleimporteure weltweit und verkauft die Vanilleschoten sowohl national als auch international. Wichtig ist dabei seit jeher die Verpackung und seit die Europäische Union das Verpackungsrecht weiterentwickelt und verbessert hat, werden die Verpackungen - auch bei der Wollenhaupt Vanille GmbH - ein immer größerer Bestandteil der Qualitätssicherung eines jeden Unternehmens. Gleichzeitig steigt auch der Anspruch, den die Endverbraucher an das Verpackungsmaterial stellen, stetig an. Bei der Betrachtung der vorhandenen Systeme stellt sich also die Frage:

Ist das vorhandene System zur Bewertung der Sicherheit und spezifischen Eignung von Primärpackstoffen der Wollenhaupt Vanille GmbH ausreichend und wie sähe ein unternehmensspezifisches System zur Bewertung der Sicherheit, spezifischen Eignung und lieferantenspezifischen Risikofaktoren von Primärpackstoffen in der Wollenhaupt Vanille GmbH aus?

Diese Frage wird im Verlauf dieser Arbeit beantwortet.

2. Definitionen

Packstoff	Als Packstoff wird in der Arbeit die Verpackung eines Lebensmittels bezeichnet. Damit weicht diese Definition von anderen Definitionen ab, die Packstoff als Werkstoff definieren, aus dem eine Verpackung hergestellt wird.
Primärpackstoff	Der Primärpackstoff kommt innerhalb dieser Arbeit der Primärverpackung gleich. Es handelt sich um die Umhüllung, also Verpackung des Lebensmittels, die direkten Kontakt zum Lebensmittel hat.
Migration	Migration beschreibt innerhalb dieser Arbeit den Stoffübergang von einer Verpackung auf das Füllgut.

3. Rechtliche Grundlagen und Anforderungen

3.1 Rahmenverordnung VO (EG) Nr. 1831/2003

Die 2003 erlassene Verordnung über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, beschäftigt sich mit jeglicher Art des Lebensmittelkontaktmaterials, weshalb sie auch als Rahmenverordnung gilt. Die Verordnung verfolgt dabei zwei Ziele. Zum einen soll sichergestellt werden, dass das

Inverkehrbringen der Lebensmittelkontaktmaterialien reibungslos funktioniert. Zum anderen soll diese Verordnung auch gleichzeitig die Grundlage für ein hohes Schutzniveau der Verbraucher in Bezug auf Gesundheit und Interessen sein. (Art.1 Abs. 1 VO (EG) Nr. 1935/2004).

An alle von dieser Verordnung betroffenen Materialien und Gegenstände werden allgemeine Anforderungen gestellt. Sie müssen nach guter Herstellungspraxis hergestellt sein, sodass nichts Gesundheitsschädliches an Lebensmittel abgegeben oder das Lebensmittel in der Zusammensetzung unverträglich verändert wird. Dazu darf keine organoleptische Veränderung des Lebensmittels herbeigeführt werden und auch Kennzeichnung, Werbung und Aufmachung dürfen nicht irreführen (Art. 3 VO (EG) Nr. 1935/2004).

Für bestimmte Gruppen von Materialien können nach Art. 5 Abs. 1 VO (EG) Nr. 1935/2004 Einzelmaßnahmen definiert werden, die spezifischere Anforderungen an bestimmte Materialgruppen stellen. Dazu gehört auch die Konformitätserklärung. Die Einzelmaßnahmen schreiben fest, ob überhaupt eine Erklärung beizufügen ist und wie diese dann auszusehen hat. (Art. 16 VO (EG) Nr. 1935/2004) (Europäischer Rat und Parlament, 2004)

3.2 Einzelmaßnahme VO (EG) Nr. 10/2011

Die VO (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, ist eine Einzelmaßnahme. Sie regelt den Umgang und spezielle Anforderungen mit Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff. Dabei stützt sie sich auf die VO (EG) Nr. 1935/2004. Sie gilt für alle Materialien und Gegenstände, die in der EU in Verkehr gebracht werden und entweder aus Kunststoff bestehen oder Bestandteile haben, die aus Kunststoff bestehen. (Art. 2 Abs. 1 VO (EU) Nr. 10/2011)

In dieser Einzelmaßnahme werden jegliche Anforderungen für das Inverkehrbringen von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff festgelegt. Dazu gehören Anforderungen an Unbedenklichkeit, Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit, genauso wie an Zusammenstellung und Konformitätsarbeit. Nach Art. 4 müssen diese Materialien auch nach guter Herstellpraxis der VO (EG) Nr. 2023/2006 hergestellt sein.

In den Anhängen der Verordnung werden Grenzwerte definiert, die es einzuhalten geht. Auch Prüfbedingungen und Inhalt der Konformitätserklärung werden festgelegt. (Europäische Kommission, 2011)

3.3 Leitfäden des BfR zur VO 10/2011

Das BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung) gibt seit 1958 Empfehlungen zur gesundheitlichen Bewertung von Materialien für den Lebensmittelkontakt heraus. Die Empfehlungen werden dauerhaft aktualisiert und Änderungen veröffentlicht.

Diese Empfehlungen stellen keine Rechtsnorm dar, das BfR erstellt aus den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen eine Richtlinie, die nicht rechtsverbindlich ist. Dabei orientieren sich diese Richtlinien an der aktuellen europäischen Rechtslage und berücksichtigen Änderungen dieser.

Bevor es auf europäischer Ebene harmonisiertes Recht im Bereich der Kunststoffe gab, sollten die Richtlinien und Leitfäden genau das abdecken. Jetzt berücksichtigen die Empfehlungen Stoffe und Substanzen, die nicht auf der Positivliste der VO (EU) Nr. 10/2011 zu finden sind und Materialien, die nicht im europäischen Recht berücksichtigt werden, wie zum Beispiel Silikone oder Papier. (Bundesinstitut für Risikobewertung, 2020)

4. Aktuelle Situation und verwendete Materialien

4.1 Aktuelle Situation

In der Wollenhaupt Vanille GmbH wird der Einkauf der Primärpackstoffe durch die Mitarbeiter des Vertriebs gewährleistet. Dort werden Bestellungen ausgelöst, Dokumente angefragt und abgelegt.

Im Rahmen des HACCP Konzeptes wird eine Risikobewertung durchgeführt, in der Produktgruppen, wie zum Beispiel Tuben und Flaschen aus Kunststoff bewertet werden. Dafür liegt ein Formblatt vor, siehe Anhang I Formblatt 22-01_V01 Vorlage Risikobewertung Non-Food. Berücksichtigt wird dabei die Lebensmitteltauglichkeit, die mittels einer vorliegenden Konformitätserklärung als gewährleistet bewertet wird. Die sensorische Beschaffenheit darf durch Packstoffe nicht verändert werden, dies wird durch Stichprobenuntersuchungen gewährleistet. Im Weiteren wird das Herkunftsland bewertet, in den meisten Fällen Deutschland und die herkunftsspezifischen Risiken dieser Länder. Der letzte Punkt ist dann die Migration. Hier wird aufgeführt, welche gesetzlichen Vorgaben existieren und welche Höchst- und Grenzwerte für den jeweiligen Stoff gelten. Diese Werte werden bestätigt und sollten mit Analysen dokumentiert werden. Die vier bewerteten Punkte sind als Grundlage nicht falsch, die Bewertung erfolgt allerdings auf sehr minimaler Stufe.

Es wird lediglich bewertet, ob eine Konformitätserklärung vorliegt, sie wird nicht näher geprüft oder bewertet. Analysen werden in keinem regelmäßigen Rhythmus und auch nicht von allen Primärpackstoffen durchgeführt. Sensorische Prüfungen erfolgen bei der Neueinführung von Packstoffen. Der Risikobewertung fehlen wichtige Parameter, damit Risiken umfassend erkannt werden können. Es wird bisher eine Risikoklasse vergeben, anhand der weitere Maßnahmen festgelegt werden.

Auf die eingangs gestellte Frage „Ist das vorhandene System zur Bewertung der Sicherheit und spezifischen Eignung von Primärpackstoffen der Wollenhaupt Vanille GmbH ausreichend?“ muss also eine negative Antwort erfolgen, da wichtige Bewertungsparameter in der bisherigen Analyse nicht berücksichtigt werden. Im Weiteren wird sich diese Arbeit also mit dem zweiten Teil der Forschungsfrage beschäftigen: „Wie sähe ein unternehmensspezifisches System zur Bewertung der Sicherheit, spezifischen Eignung und lieferantenspezifischen Risikofaktoren von Primärpackstoffen in der Wollenhaupt Vanille GmbH aus?“

4.2 Kunststoffe

Kunststoffe können allgemein als makromolekulare, organische Verbindungen definiert werden, die aus niedermolekularen Bausteinen künstlich synthetisiert werden. In der Regel bestehen Kunststoffe aus einer Handvoll verschiedener Monomere, die auf unterschiedliche Art zusammengefügt werden können. Dies geschieht zumeist per Polymerisation. Dabei kommt es für die Beschaffenheit des Kunststoffes sowohl auf die Kristallisation der Makromoleküle als auch auf Kettenlänge der Kohlenstoffketten und deren Verteilung im Molekül an. Je mehr unterschiedliche Monomere eingesetzt werden, desto mehr verschiedene Isomere entstehen. Je komplexer das Isomergemisch, desto schwieriger ist eine toxikologische Bewertung. (Pfalzgraf, 2016, S. 22-23)

Komplexer wird es dann, wenn dem Kunststoff auch Additive beigegeben werden. Diese erweitern das Spektrum an Eigenschaften und gewährleisten so eine breitere Einsatzmöglichkeit. Solche Additive können zum Beispiel Weichmacher oder Stabilisatoren sein. (Pfalzgraf, 2016, S. 25)

Kunststoffe sind mit einem Anteil von 40% aktuell die stärkste Kraft auf dem Markt für Lebensmittelverpackungen. (Pfalzgraf, 2016, S. 23)

Bei Wollenhaupt Vanille werden vor allem Polyethylen und Polypropylen eingesetzt. Doch auch Polyamide, Polystyrol, Polyethylenterephthalat (PET), Polyurethan und Ethylen-Vinylalkohol-Copolymer (EVOH) kommen zum Einsatz.

4.3 Glas

In der Wollenhaupt Vanille GmbH wird zu einem großen Teil Glas als Primärpackstoff eingesetzt, da Glas sich als der Beste Packstoff für Vanilleschoten herausgestellt hat. Glas ist eine amorphe Substanz, das bedeutet es besitzt keine feste Struktur, sondern fließt. Dazu ist es ein sehr inertes Material, es geht keine Wechselwirkungen mit Lebensmitteln oder anderen Substanzen ein, mit denen es in Berührung kommt. Es gibt auch Bleigläser, die Blei enthalten können, welches dann auf das Füllgut übergehen kann, doch Bleigläser werden in der Wollenhaupt Vanille GmbH nicht eingesetzt.

Glas wird bei hohen Temperaturen durch Einschmelzen der Grundrohstoffe hergestellt und anschließend abgekühlt und geformt. Die Farbe wird Glas durch bestimmte Metallsalze verliehen. Chrom (III) und Eisenoxid sorgen für die Grünfärbung des Grünglases. Braunglas wird nur mittels Eisenoxiden gefärbt. Auch Recycling spielt bei Glas eine große Rolle, große Teile des Quarzsandes als Hauptkomponente werden bei der Behälterherstellung heutzutage durch Glasscherben ersetzt. (Pfalzgraf, 2016, S. 19-20)

4.4 Metalle

Auch Metalle kommen in den Primärpackstoffen der Wollenhaupt Vanille GmbH zum Einsatz, sowohl Weißblech als auch Aluminium werden in Deckeln und Laminatfolien eingesetzt.

Aluminium wird aus dem Rohstoff Bauxit gewonnen und kann zu sehr dünnen Folien verarbeitet werden. Es ist nicht sauerstoffbeständig, das bedeutet, dass sich bei Luftkontakt sofort eine Schicht Aluminiumoxid bildet, die dann allerdings als weiterer Korrosionsschutz fungiert. Wird die Oxidschicht allerdings beschädigt, dann ist eine Korrosion möglich. Kommt Aluminium mit Schwermetallen in Kontakt ist ebenfalls Korrosion möglich. Mittels einer Schutzschicht kann das Korrosionsrisiko vermindert werden. (Piringer, 1993, S. 36-38)

Weißblech besteht aus dünnen Stahlblechen, die mit Zinn gegen Korrosion geschützt werden. Zur Vermeidung von Wechselwirkungen zwischen Weißblech und dem Inhalt der Dosen und Gefäße werden Innenschutzlacke aufgetragen. Dabei werden sehr kleine Mengen, meistens Epoxidlacke, verwendet. Die Außenlackierung besteht aus einer Schutzschicht, die auf der Innenseite liegt und einer Dekorationsschicht, die je nach Verwendung der Dose ausgestaltet sein kann. Auch Polypropylen oder Polyethylen

können als Überzüge verwendet werden. Bei der Herstellung von Deckeln wird auch Kunststoff als Dichtung verwendet. (Piringer, 1993, S. 35-36)

4.5 Wachspapier

Wachspapier ist ein auf bestimmte Weise beschichtetes Papier. Papier als solches ist sehr stoffdurchlässig und zudem werden in der Herstellung verschiedene verfahrenstechnische Hilfsmittel eingesetzt, die man berücksichtigen muss. (Piringer, 1993, S. 39-40) Durch die Wachsbeschichtung können die Undurchlässigkeitseigenschaften gegen Wasserdampf und auch gegenüber anderen Stoffen teilweise verbessert werden. Das Papier wird besser verformbar und kann vielseitiger eingesetzt werden. (Stehle, 1989, S. 131)

5. Gefahrenidentifizierung

5.1 Chemische Gefahren

5.1.1 Additive

Additive sind Stoffe, die Kunststoffen zugesetzt werden, um ihre Eigenschaften zu verbessern. Es gibt verschiedene Arten von Additiven.

Weichmacher sind dazu da, die Sprödigkeit eines Kunststoffes zu verändern und ihn besser formbar und bearbeitbar zu machen. Ein Kunststoff, der zu hart oder dessen Glasktemperatur zu niedrig ist, kann so weicher werden. Dabei dringen die Additive auf molekularer Ebene in den Kunststoff ein und verbessern die Beweglichkeit der Kohlenstoffketten zueinander. Es gibt zwei Arten der Weichmachung. Bei der inneren Weichmachung wird das Additiv fest im Kunststoff eingebunden. Bei der äußeren Weichmachung tritt es über Wechselwirkungen mit dem Kunststoff in Kontakt. Diese Additive können leicht ausdiffundieren.

Es gibt noch weitere Additive, die Kunststoffen zugesetzt werden können. Dazu gehören Stabilisatoren wie Antioxidantien, Lichtschutzmittel oder Wärmestabilisatoren.

Die Farbstoffe gehören ebenfalls zu den Additiven. Es gibt Farbstoffe, die im Anwendungsmedium löslich sind und Farbstoffe, die von der Oberfläche absorbiert werden. Sie sind nicht fest im Kunststoffmolekül eingebaut. Weitere Additive sind Füllstoffe, Streckmittel, Verstärkungsmittel und auch Beschichtungen. (Riehn, 2018)

Was deutlich wird ist, dass es durchaus möglich ist, dass sich zugesetzte Additive wieder aus dem Kunststoff herauslösen und in das Füllgut, sprich das Lebensmittel übergehen.

Deshalb muss die Diffusion von Additiven bei der Bewertung von Primärpackstoffen als Gefährdung betrachtet werden.

5.1.2 NIAS – non intentionally added substances

NIAS sind die non intentionally added substances, Substanzen, die im Kunststoff enthalten sein und auch auf das Lebensmittel übergehen können, die aber nicht absichtlich hinzugefügt wurden. (European Food Safety Authority, 2016)

Unter den Begriff NIAS fallen zum Beispiel diverse Abbauprodukte, entweder aus dem Kunststoff selbst, als auch aus Additiven. Unter ungünstigen physikalischen Einflüssen, wie zum Beispiel Temperaturbelastungen, können diese Stoffe aus dem Kunststoff herausgelöst und an das Füllgut abgegeben werden. Eine weitere Eintragsquelle könne Verunreinigungen aus dem Herstellungsprozess sein. Teile der Ausgangssubstanz, die nicht vollständig polymerisiert wurden sind weiterhin im Kunststoff enthalten und können dann in das Füllgut migrieren. (Buschhausen-Denker, Diehl, Droß, & al, 2015, S. 81)

Zur analytischen Untersuchung wird in der Regel ein Screening-Verfahren angewendet. Dabei können die migrierenden Substanzen erfasst und bei einer Überschreitung der Nachweisgrenze von 0,01mg/kg später zugeordnet werden. (Buschhausen-Denker, Diehl, Droß, & al, 2015, S. 81-82)

Wie in Kapitel 3.2 dieser Arbeit bereits beschrieben, legt die VO (EU) Nr. 10/2011 in Artikel 19 fest, dass auch mit solchen, nicht absichtlich hinzugefügten Stoffen, eine fundiere Risikoanalyse und Bewertung durchgeführt werden muss, die auf wissenschaftlichen Grundsätzen beruht.

5.1.3 Dual Use Additive – Lebensmittelzusatzstoffe

Dual-Use-Additive sind Additive, die sowohl die Eigenschaft haben den Kunststoff zu modifizieren und in seinen Eigenschaften zu verbessern als auch als Lebensmittelzusatzstoff zugelassen sind. Für manche Lebensmittelzusatzstoffe gibt es Mengenbegrenzungen, weshalb es wichtig ist die Dual-Use-Additive in den Packstoffen zu kennen und auch in einer Risikobewertung im Blick zu haben. (Pfalzgraf, 2016, S. 92)

5.2 Physikalische Gefahren

5.2.1 Bruch

Eine Gefahr durch Bruch geht vor allem von den Packstoffen aus splitterfähigen Materialien aus. Das ist in der Wollenhaupt Vanille GmbH hauptsächlich das Glas, welches in vielen Arten eingesetzt wird. Durch einen etwaigen Glasbruch kann es nicht

nur durch Kontamination von Produkten kommen, sondern auch zu Verletzungen der Mitarbeiter. Beides gilt es zu Vermeiden.

Deshalb muss die Gefahr eines Bruchs im Rahmen einer Risikobewertung bei der Wollenhaup Vanille GmbH betrachtet werden.

5.2.2 Fremdkörper

Die Gefahr, die von Fremdkörpern jedweder Art ausgeht, ist die Kontamination des Füllgutes. Dabei kann ein großer Fremdkörper zu Atemnot führen, kleinere, scharfkantigere zu Verletzungen in Mund und Rachenraum. Manche lösen auch einfach Ekel oder Unwohlsein aus.

Deshalb ist es unerlässlich auch das Fremdkörperrisiko im Rahmen der Risikobewertung zu betrachten.

5.2.3 Beschädigungen

Einige Packstoffe können sich verformen und so keinen ausreichenden Schutz des Füllgutes gewährleisten oder es können Membranen beschädigt werden. Wie bereits unter 4.4 beschrieben, wird zum Beispiel bei Aluminium eine Schutzschicht eingesetzt, damit Aluminium nicht in zu hohen Mengen an das Füllgut abgegeben werden kann. Ist diese Schicht beschädigt, können unerwünschte Stoffe auf das Füllgut übergehen. Deshalb sollten Beschädigungen als Gefahr in der Analyse bewertet werden.

5.3 Biologische Gefahren

5.3.1 Mikrobiologische Kontamination

Eine große Gefahr für Lebensmittel ist die mikrobiologische Kontamination mit pathogenen Keimen, Verderbniserregern, Hefen und Schimmel. Um diese zu vermeiden dürfen keine Mikroorganismen von den Verpackungen auf das Lebensmittel übergehen. (Pfalzgraf, 2016, S. 89)

Eine mikrobiologische Untersuchung von Verpackungsmaterial ist nur dann notwendig und auch sinnvoll, wenn es sich bei dem Füllgut um mikrobiologisch sensible Güter handelt. Dazu gehören zum Beispiel Milch, Fleisch, Medizinprodukte und geschnittene Fertigsalate. (Bergmair, Washüttl, & Wepner, 2004, S. 229) Diese werden bei Wollenhaupt Vanille nicht verarbeitet.

Es erfolgt aber eine Bewertung der Gefahr hinsichtlich einer möglichen Kontamination durch die Mitarbeiter.

5.3.2 Anthropogener Einfluss bei der Herstellung

Durch menschliches Versagen kann es immer wieder zu Fehlern kommen, die sich auf die Qualität und die Sicherheit der Packstoffe auswirken können. Durch falsche Handhabung können unerwünschter Stoffe in den Packstoff geraten, Verunreinigungen auftreten. Ein Packstoff könnte unzureichend gelagert werden, zum Beispiel auf dem Boden, oder so gestapelt, dass Stoffe von Materialien, die nicht für den Lebensmittelkontakt geeignet sind auf den lebensmittelgeeigneten Packstoff übergehen können. Es kann ein Fehler in der Qualitätskontrolle passieren und gebrochenes Glas übersehen werden. Anthropogen Einfluss kann zu einer Vielzahl an Gefahren führen, weshalb er als Gefährdung eingestuft werden und in der Risikobewertung betrachtet werden sollte.

6. Methode FMEA – Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse

6.1 Auftretenswahrscheinlichkeit

Die Auftretenswahrscheinlichkeit beschreibt die Wahrscheinlichkeit, mit der eine Gefahr eintritt. Dabei kommen auch weitere Parameter zum Tragen. Wenn manche Stoffe zum Beispiel nicht enthalten sind, kann auch keine Gefahr von ihnen ausgehen. Die Bewertung wird mit einer Zahl ausgedrückt, die wie folgt definiert werden:

- 1: sehr geringe Wahrscheinlichkeit, kein Fall im Unternehmen bekannt.
- 2: geringe Wahrscheinlichkeit, seltene Vorfälle
- 3: mäßige Wahrscheinlichkeit, einzelne Vorkommnisse, nicht regelmäßig
- 4: hohe Wahrscheinlichkeit, regelmäßiges und häufiges Auftreten
- 5: sehr hohe Wahrscheinlichkeit, regelmäßige, tägliche Vorfälle.

(Janssen & Lehrke, 2018, S. 60)

6.2 Schadensschwere

Die Schadensschwere beschreibt die Folgen des Eintritts einer Gefahr. Die Schäden, die dadurch entstehen können, werden mit einer Zahl bewertet die wie folgt definiert wird:

- 1: Verbraucher nimmt nichts wahr
- 2: leichte Beeinträchtigungen, z.B. Unwohlsein
- 3: mäßige Beeinträchtigungen, leichte Verletzungen

- 4: starke Beeinträchtigungen, Arztbesuch nötig
- 5: sehr starke Beeinträchtigung, Krankenhaus bis hin zum Tod

(Janssen & Lehrke, 2018, S. 60)

6.3 Entdeckungswahrscheinlichkeit

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit beschreibt die Wahrscheinlichkeit, mit der eine Nichtkonformität entdeckt wird. Auch hier wird mit einer Zahl bewertet die wie folgt definiert sind:

- 1: wird sicher entdeckt
- 2: wird mit hoher Wahrscheinlichkeit entdeckt
- 3: wird durch stichprobenartige Kontrollen entdeckt
- 4: wird unregelmäßig und selten entdeckt
- 5: wird nicht entdeckt

(Janssen & Lehrke, 2018, S. 60)

6.4 Bewertungsschlüssel

Aus diesen Bewertungen wird dann eine Risikoprioritätszahl ermittelt. Dafür werden alle vergebenen Zahlen miteinander multipliziert. Es wird also

Auftretenswahrscheinlichkeit x Schadensschwere x Entdeckungswahrscheinlichkeit

gerechnet. Daraus ergibt sich dann die Risikoprioritätszahl. Diese wird dann nach nachfolgendem Schema eingeordnet. Dies ist aber nicht mehr Teil dieser Arbeit.

Richtwerte für RPZ (Risikoprioritätszahl)

1 bis 15	Gesamtrisiko akzeptierbar Ggf. einfache präventive Maßnahme einführen
16 bis 25	Gesamtrisiko tolerierbar Eine präventive Maßnahme könnte erforderlich sein; es ist daher genauer zu prüfen, ob ein CCP, CP oder oPRP erforderlich ist.
> 25	Gesamtrisiko nicht annehmbar Spezifische Lenkungsmaßnahmen zur Senkung des Gesamtrisikos notwendig (CCP oder oPRP)

Abbildung 1 Richtwerte für die Einordnung von Risikoprioritätszahlen (Janssen & Lehrke, 2018, S. 61)

7. Weitere Bewertungsparameter

7.1 Konformitätserklärungen

Die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 in Artikel 16 vor, dass bei Materialien, für die eine Einzelmaßnahme besteht, eine Konformitätserklärung beizufügen ist. Genauer definiert werden diese dann in den Einzelmaßnahmen. (Europäischer Rat und Parlament, 2004)

Für die Wollenhaupt Vanille GmbH ist nur eine der Einzelmaßnahmen relevant, nämlich die Einzelmaßnahme für Kunststoffe. In der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 wird in Artikel 15 festgesetzt, welche festgelegten Angaben in der Konformitätserklärung zur Verfügung gestellt werden müssen, außerdem wird festgelegt auf welchen Vermarktungs- und Zwischenstufen eine Erklärung vorhanden zu sein hat. Auch die regelmäßige Aktualisierung nach neusten wissenschaftlichen Erkenntnissen ist Teil des Artikels.

Bei den Punkten, die nach Anhang IV der VO (EU) Nr. 10/2011 verpflichtend anzugeben sind handelt es sich um:

1. Anschrift und Identität des Unternehmers (Ausstellender und Empfangender)
2. Identität des Materials, eine Materialbeschreibung
3. Datum
4. Bestätigung über die Einhaltung der VO (EG) Nr. 1935/2004
5. Ausreichend Information über verwendete Stoffe die in Anhang I und II der VO (EU) Nr. 10/2011 beschränkt werden
6. Information bezüglich einer funktionellen Barriere und wenn vorhanden derer Konformität
7. Spezifikationen bezüglich des Materials: Art oder Arten der Lebensmittel mit denen das Material in Kontakt kommen sollte, Dauer und Temperatur der Lagerung und Behandlung, Flächen-Volumen-Verhältnis (Kontaktverhältnis)

(Europäische Kommission, 2011)

Zudem sind für Wollenhaupt Vanille noch Angaben zu durchgeführten Tests und Untersuchungen wichtig.

Eine gute Konformitätsarbeit ist grundlegend für ein gutes Risikomanagement im Unternehmen. Deshalb soll die Bewertung der, durch die Lieferanten zur Verfügung gestellten, Konformitätserklärungen in der Risikobewertung berücksichtigt werden.

Bei der Bewertung der Konformitätserklärung soll die Güte der Erklärung bewertet werden. Es wird eine Bewertung mit den Zahlen 1 bis 5 vergeben, aber keine harten

Kriterien festgelegt, da auch der Eindruck bezüglich der Kenntnis des Lieferanten berücksichtigt werden soll.

Diese Bewertung dient dazu, die Packstofflieferanten einzuschätzen und kann für die Lieferantenbewertung herangezogen werden. Dafür wird die Anzahl der Risikoprioritätszahlen über 16 mit der Bewertung multipliziert und eine Risikokategorie gebildet, anhand der der Lieferant eingeschätzt werden kann.

Alle bewerteten Konformitätserklärungen finden sich in Anhang III dieser Arbeit wieder.

8. Risikobewertung

Die zu bewertenden Packstoffe wurden von mir gruppiert. Packstoffe, die von einem Lieferanten mit derselben Materialbeschreibung geliefert werden oder deren Unterschied rein in ihrer Größe besteht, wurden zusammengefasst. Diese Gruppen wurden zur besseren Übersicht und Bezeichnung nummeriert. Die erste Ziffer der dreistelligen Nummer gibt dabei jeweils das Material an. Kunststoffe oder kunststoffhaltige Packstoffe mit 1, Papier mit 2, Glas mit 3 und Metall mit 4. Die folgenden zwei Ziffern geben eine fortlaufende Nummer für die jeweilige Materialgruppe an.

Diese vergebenen Nummern finden sich in der Exceltabelle aus Anhang II wieder. Diese kann zur besseren Übersicht über die Bewertung herangezogen werden. In der schriftlichen Bewertung im Rahmen dieser Arbeit wird nicht direkt Bezug auf diese Tabelle genommen.

8.1 Bewertung der Packstoffe aus Kunststoff

In der Wollenhaupt Vanille GmbH sind die Kunststoffe die einzigen Packstoffe, für die eine Einzelmaßnahme erlassen wurde. Bewertet werden daher nur die, im Rahmen der VO (EU) Nr. 10/2011, vorgeschriebenen Konformitätserklärungen.

Es werden der Reihe nach die Gefahren Migration von Additiven mit spezifischem Migrationswert, Migration von Dual-Use-Additiven, Migration von NIAS, Bruch, Kontamination mit Fremdkörpern, Beschädigungen, mikrobiologische Kontamination und anthropogene Einflüsse bewertet.

8.2 Bewertung Migration von Additiven mit spezifischem Migrationswert

Für so gut wie alle Artikel, bei denen Additive mit spezifischem Migrationswert zugesetzt werden, wird ein und dieselbe Bewertung angelegt, da sich keine Parameter ändern.

Die Auftretenswahrscheinlichkeit wird mit einer 1 bewertet, da es bisher noch keinen bekannten Fall der Migration von Additiven bei der Wollenhaupt Vanille GmbH gab.

Die Schadensschwere wird mit 5 bewertet. Es können krebserregende Additive enthalten sein, die in zu hohen Dosen migrieren. Dadurch kann dann Krebs entstehen, der im schlimmsten Fall zum Tod führen kann.

In der Regel wird durch den Lieferanten eine Migrationsuntersuchung durchgeführt, über die erkannt werden kann, wenn zu große Mengen migrieren. Wird diese Untersuchung nicht durch den Lieferanten durchgeführt, kann sie durch Wollenhaupt durchgeführt werden. Die Bewertung 4 für die Entdeckungswahrscheinlichkeit kommt dadurch zustande, dass aktuell keine systematische Prüfung der Konformitätserklärungen stattfindet und deshalb nicht erkannt wird, wenn eine Nichtkonformität vorliegt.

Es kommt bei dieser Bewertung also zu einer Risikoprioritätszahl von 20.

8.3 Bewertung Migration von Dual-Use-Additiven

Sind Dual-Use-Additive vorhanden, wird die Auftretenswahrscheinlichkeit einer Migration über den Grenzwert hinaus mit einer 1 bewertet. Es gab bisher keinen derartigen Fall bei Wollenhaupt Vanille.

Die Schadensschwere wird nicht sehr hoch bewertet, da bei einer Migration im schlimmsten Fall leichte Beeinträchtigungen oder Unwohlsein die Folge ist. Deshalb wird hier die Bewertung von 2 angesetzt.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit muss allerdings mit 5 bewertet werden, da keine Systeme zur Überprüfung einer solchen Migration eingerichtet sind.

Daraus errechnet sich die Risikoprioritätszahl von 10.

8.4 Bewertung Migration von NIAS

Die Auftretenswahrscheinlichkeit einer Migration von NIAS, den non-intentionally-added-substances, wird mit 1 bewertet, da dieser Fall bisher noch nicht vorgekommen ist.

Die Schadensschwere wird hier ähnliche wie bei den Additiven bewertet, da auch hier krebserregende Substanzen migrieren können. Da also auch hier im schlimmsten Fall der Tod eintreten kann, wird die Bewertung von 5 angesetzt.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit wird ebenfalls mit 5 bewertet. Bei den meisten Materialien der Wollenhaupt Vanille GmbH wird kein NIAS-Screening durchgeführt, nicht durch den Lieferanten und bisher nicht durch Wollenhaupt Vanille selbst, die Konformitätserklärungen werden aber auch dahingehend nicht geprüft.

Bei einigen wenigen Stoffen wurden NIAS-Screenings durchgeführt, dies wird dann in der Bewertung der einzelnen Artikel explizit erwähnt und darauf eingegangen, für alle anderen gilt die obenstehende Bewertung.

8.5 Bewertung mikrobiologische Kontamination

Mikrobiologische Kontamination kann durch die Mitarbeiter zustande kommen. Bisher ist kein Fall bei Wollenhaupt Vanille bekannt, weshalb die Bewertung 1 angelegt wird.

Die Schadensschwere wird mit 5 bewertet, da durch einige pathogene Mikroorganismen schwere Krankheiten, möglicherweise sogar bis hin zum Tod verursachen können.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit wird mit 4 bewertet. Es gibt viele Präventivprogramme, wie Mitarbeiterschulungen, Rundgänge. Auch Endproduktkontrollen werden durchgeführt. Diese finden allerdings nicht frequentiert genug statt, um Kontaminationen zuverlässig zu finden.

Daraus ergibt sich die Risikoprioritätszahl von 20.

8.6 Bewertung anthropogene Einflüsse

Die Auftretenswahrscheinlichkeit für ein Auftreten von Problemen ausgelöst durch Mitarbeiter ist gering, da die Mitarbeiter geschult sind und bis auf wenige Ausnahmen schon sehr lange im Unternehmen tätig sind. Dies bedeutet, dass sie viel Erfahrung mit dem Produkt und seinen Anforderungen mit sich bringen. Hier wird mit einer 2 bewertet, da es trotzdem vereinzelte Vorkommnisse gibt, welche in der Natur eines jeden Menschen liegen.

Es kann durch einen Fehler mit der Handhabung des Produktes zu Kontaminationen führen, die für Verbrauchergruppen zu schweren Beeinträchtigungen führen können. Es kann zudem sein, dass bei Kontrollen Kontaminationen übersehen werden. Deshalb wird die Schadensschwere mit einer 4 bewertet.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit ist mit einer 3 bewertet, die Mitarbeiter sind geschult und können so Fehler und Probleme bei Kollegen erkennen, sowie im Nachhinein ihre

eigenen. Zudem durchlaufen die Produkte meist mehrere Prozessstufen, auf denen übersehenen Kontaminationen entdeckt werden können.

Daraus ergibt sich eine Risikoprioritätszahl von 24.

Für einige Artikel wird eine andere Entdeckungswahrscheinlichkeit angelegt, diese wird dann direkt für den Artikel erläutert.

8.7 Risikobewertungen der verschiedenen Packstoffe

8.7.1 Nr. 101 Dreirandsiegelbeutel

Für die Bewertung der Gefahr Migration durch Additive mit spezifischem Migrationswert für den ersten Packstoffe, die Dreirandsiegelbeuteln mit Nummer 101, siehe Kapitel 8.2.

Für die Bewertung der Gefahr Migration durch Dual-Use-Additive siehe Kapitel 8.3.

Für die Gefahr Migration durch NIAS siehe Kapitel 8.4

Der Artikel kann nicht brechen, daher wird die Gefahr Bruch nicht bewertet.

Als nächste Gefahr wird die Kontamination mit Fremdkörpern bewertet. Die Beutel werden zwar geöffnet, allerdings flach aufeinanderliegend transportiert und gelagert. Ein Fremdkörpereintrag wird erst während des Füllens möglich. Der Fall ist bisher selten eingetreten, deshalb wird die Bewertung mit einer 2.

Da die Fremdkörper, die in das Produkt geraten könnten, entweder sehr klein sind, ausreichend groß oder es sich nicht um Festkörper, sondern um zum Beispiel Fussel handelt, ist die Schadensschwere sehr gering. Dazu wird das Füllgut nicht direkt verzehrt. Deshalb wird die Schadensschwere mit einer 2 bewertet, da sie dem Verbraucher auffallen können.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit ist hoch, da die Produkte händisch verpackt werden. Dabei entdeckt der Mitarbeiter etwaige Fremdkörper und kann daraufhin Maßnahmen ergreifen. Da es sein kann, dass kleine, für das Auge schlecht zuerkennende Fremdkörper nicht sicher entdeckt werden, wird mit einer 2 bewertet.

Daraus ergibt sich eine Risikoprioritätszahl von 8.

Die Auftretenswahrscheinlichkeit für die Gefahr Beschädigungen wird für die 101 mit einer 2 bewertet. Es kommt sehr selten zu einer Beschädigung, es gab aber Vorfälle.

Die Schadensschwere ist mit 2 zu bewerten. Im schlimmsten Fall wird das Füllgut verschmutzt, oder kontaminiert, sodass es für den Kunden nicht mehr konform ist. Es kann

aber auch sein, dass eine Beschädigung keine weiteren Auswirkungen hat und vom Kunden nicht bemerkt wird.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit ist auch hier hoch, da jeder Beutel händisch befüllt wird und Beschädigungen so entdeckt werden. Da sehr kleine Beschädigungen dem menschlichen Auge allerdings entgehen können wird hier eine 2 angesetzt.

Daraus ergibt sich eine Risikoprioritätszahl von 8.

Für die Bewertung der Gefahr durch mikrobiologische Kontamination wird auf Kapitel 8.5 verwiesen.

Für die Bewertung der Gefahr anthropogene Einflüsse siehe Kapitel 8.6.

Die Güte der Konformitätserklärung ist gut. Fehlend ist allerdings die Angabe, ob eine funktionelle Barriere eingesetzt wird und auch ein NIAS Screening wird nicht durchgeführt. Deshalb wird als Gesamtbewertung für die Konformitätserklärung eine 2 vergeben.

Mit den vier Risikoprioritätszahlen über 16 und der Bewertung der Konformitätserklärung ergibt sich eine Risikoeinschätzung von 8.

8.7.2 Nr. 102 Lamellenstopfen

Für Artikel 102, Lamellenstopfen wird zuerst die Gefahr der Migration von Additiven bewertet, bei der auf Kapitel 8.2 verwiesen werden kann.

Dual-Use-Additive werden im Artikel 102 nicht eingesetzt, weshalb diese Gefahr nicht bewertet wird.

Für die Bewertung der Migration von NIAS kann auf Kapitel 8.4 verwiesen werden.

Die Auftretenswahrscheinlichkeit für die Gefahr Bruch wird mit 1 bewertet, da bisher kein Fall im Unternehmen bekannt ist.

Die Schadensschwere kann von leichten Beeinträchtigungen bis zu Verletzungen führen, da kleine, scharfkantige Splitter entstehen können, die vom Verbraucher verschluckt werden können. Deshalb wird hier eine 3 angesetzt.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit ist sehr hoch, da das Endprodukt im Laufe des Produktionsprozesses mehrfach kontrolliert wird. So sind diverse Kontrollen eingerichtet, in denen auf Fremdkörper kontrolliert wird und in denen auch durch Bruch entstandene Fremdkörper gefunden werden können. Deshalb wird hier eine 1 angesetzt.

Daraus ergibt sich eine Risikoprioritätszahl von 3.

Die Auftretenswahrscheinlichkeit von Kontamination durch Fremdkörper ist für den Artikel 102 mit einer 2 zu bewerten, es ist möglich, dass sich kleine Fremdkörper, zum Beispiel Staub, an den Stopfen festsetzen.

Die Schadensschwere beträgt dabei aber nur 1, denn die Fremdkörper, die sich festsetzen können, sind so klein, dass der Verbraucher sie nicht bemerken würde.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit ist dafür bei so kleinen Fremdkörpern nicht so groß. Zwar werden viele der Stopfen durch Mitarbeiter begutachtet, aber es kann nicht sicher gewährleistet werden, dass jede Nichtkonformität entdeckt wird. Deshalb wird eine 3 angesetzt.

Daraus ergibt sich eine Risikoprioritätszahl von 6.

Da Beschädigungen im Fall von Artikel 102 mit Bruch gleichzusetzen ist wird dieser Punkt nicht bewertet, sondern auf die Bewertung der Gefahr Bruch verwiesen.

Für die Bewertung der Gefahr durch mikrobiologische Kontamination siehe Kapitel 8.5.

Die Auftretenswahrscheinlichkeit von Problemen durch anthropogenen Einflüsse wird wie in Kapitel 8.6 beschrieben bewertet, da es sich um die gleichen Voraussetzungen bei den Mitarbeitern handelt. Auch die Schadensschwere wird gleichbehandelt. Allerdings werden bei den Endprodukten deutlich mehr Kontrollen durchgeführt, sodass die Entdeckungswahrscheinlichkeit höher ist und mit einer 2 bewertet werden kann. Deshalb kommt eine Risikoprioritätszahl von 16 zustande.

Die Konformitätserklärung ist in Ordnung, aber es fehlen aber die Angaben zu NIAS, einer möglichen eingesetzten funktionellen Barriere, das Kontaktverhältnis und auch über die Durchführung und Prüfungsbedingungen für die spezifische Migration, es sind lediglich die Werte für die Gesamtmigration angeben. Dafür wird eine Bewertung von 3 vergeben.

Es entsteht eine Risikokategorie von 12.

8.7.3 Nr. 103 LPDE bags

Die Bewertung der Gefahr durch Migration von Additivem mit spezifischem Migrationswert ergibt sich aus dem Kapitel 8.2.

Dual-Use-Additive sind nicht enthalten, weshalb eine Bewertung dieser entfällt.

Für die Bewertung der Gefahr durch Migration von NIAS siehe Kapitel 8.4.

Die Bewertung von Bruch als Gefahr entfällt, da die Beutel nicht brechen können.

Für die Gefahr von Kontamination durch Fremdkörper wird die Auftretenswahrscheinlichkeit mit 2 bewertet, da es seltene Vorfälle gibt.

Die Schadensschwere ist dabei allerdings nicht sehr hoch einzuschätzen, da die Endprodukte nicht direkt verzehrt werden. Sie ist mit 2 zu bewerten.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit ist mit 3 zu bewerten. Die Produkte werden händisch befüllt, sodass eine Kontamination bemerkt werden kann. Doch es gibt keine dauerhafte Endproduktkontrolle und es kann nicht sicher gewährleistet werden, dass jede Nichtkonformität gefunden wird.

Daraus ergibt sich eine Risikoprioritätszahl von 12.

Die Gefahr von Beschädigungen sind bei Artikel 103 ebenso zu bewerten wie für Artikel 101 beschrieben. Es ergibt sich eine Risikoprioritätszahl von 8.

Für Bewertung der Gefahr durch mikrobiologische Kontamination siehe Kapitel 8.5.

Für die Bewertung der Gefahr durch anthropogenen Einfluss siehe Kapitel 8.6.

Die Konformitätserklärung ist zufriedenstellend. Fehlend sind hier die Angaben zur spezifischen Migrationsuntersuchung. Außerdem fehlen die Bestätigungen einiger EU-Verordnungen. Deshalb wird eine Bewertung von 2 angesetzt.

Die Risikokategorie beläuft sich auf 8.

8.7.4 Nr. 104 Lamellenverschluss

Da in Artikel 104, einem weiteren Lamellenverschluss weder Dual-Use-Additive noch Additive mit spezifischem Migrationswert enthalten sind entfallen diese Bewertungen.

Für alle weiteren Risikobewertungen der Gefahren siehe Artikel 102. Die Bewertung von Artikel 104 ist in diesen Punkten identisch zu 102.

Die Konformitätserklärung bekommt für ihre Güte eine Bewertung von 3. Fast alle benötigten Angaben sind enthalten, es fehlt lediglich eine Angabe zum Kontaktverhältnis. Allerdings ist die Angabe der Prüfungen und Prüfbedingung nach VO (EU) Nr. 10/2011 nicht ganz eindeutig. Es ist angegeben, dass keine Stoffe mit spezifischem Migrationswert enthalten sind. Bei den Prüfbedingungen wird aber angegeben, dass mit einem Lebensmittelsimulanzmittel für spezifische Migration geprüft wird. Fraglich bleibt, was genau geprüft wurde. Wurde eine Globalmigration mit einem falschen Simulanzmittel durchgeführt oder eine spezifische Migration ohne limitierte Stoffe im Produkt zu haben? Es entsteht die Frage, ob auch andere Angaben in der Konformitätserklärung nicht korrekt sind.

Es ergibt sich eine Risikokategorie von 9, da die Gefahr durch Migration von Additiven mit spezifischem Migrationswert als erhöht gewertet wird, da es Unstimmigkeiten in der Konformitätserklärung gibt.

8.7.5 Nr. 105 Flachbehälter mit Deckel

Es sind weder Additive mit spezifischem Migrationswert noch Dual-Use-Additive in Artikel 105, einer flachen Dose, enthalten. Die Bewertung dieser Gefahren entfällt.

Für die Bewertung der Gefahr von Migration durch NIAS siehe Kapitel 8.4.

Die Auftretenswahrscheinlichkeit für einen Bruch wird mit einer 1 bewertet, da bisher kein Fall bekannt ist.

Die Schadensschwere wird mit 3 bewertet, da kleine Splitter entstehen können, die Verletzungen verursachen können.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit wird mit einer 1 bewertet, da händisch befüllt wird und ein Bruch des Materials dadurch sehr wahrscheinlich erkannt werden würde.

Daraus ergibt sich eine Risikoprioritätszahl von 3.

Da es durchaus vorkommen kann, dass Fremdkörper in diese Dosen geraten, wird die Auftretenswahrscheinlichkeit durch eine Kontamination mit Fremdkörpern mit 2 bewertet.

Die Schadensschwere ist allerdings mit einer 3 zu bewerten, da das Produkt nicht direkt verzehrt wird.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit ist zudem recht hoch, da durch das händische Befüllen Fremdkörper gut erkannt werden können, weshalb hier eine 2 als Bewertung angesetzt wird.

Die daraus resultierende Risikoprioritätszahl liegt bei 12.

Für Beschädigungen liegt die Auftretenswahrscheinlichkeit bei 2. Es kann durchaus vorkommen, allerdings nicht häufig.

Die Schadensschwere ist sehr gering. Da keine Barrierschicht verwendet wird gibt es keine Stoffe, die ungewollt migrieren können, falls diese beschädigt ist. Eine Beschädigung reicht zudem nicht aus, um zu einer ungewollten Kontaminationsmöglichkeit für Stoffe außerhalb der Dose zu sorgen. Es könnten allerdings Stoffe an der beschädigten Stelle aus dem Material migrieren, die nicht bekannt sind. Diese könnten möglicherweise zu stärkeren Beeinträchtigungen führen. Deshalb wird hier eine 4 zur Bewertung vergeben.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit ist auch hier recht hoch, da auch Beschädigungen beim händischen Befüllen gut erkannt werden können. Es wird eine 2 vergeben.

Es ergibt sich eine Risikoprioritätszahl von 16.

Für die Gefahr durch mikrobiologische Kontamination siehe Kapitel 8.5. Die Bewertung ist dort beschrieben.

Die Gefahr durch anthropogene Einflüsse wird bewertet wie für Artikel 102 beschrieben. Auch hier wird die Entdeckungswahrscheinlichkeit besser eingeschätzt, als in Kapitel 8.6 beschrieben. Dabei kommt eine Risikoprioritätszahl von 16 zustande.

Die Konformitätserklärung für Artikel 105 wird mit einer 5 bewertet. Einzig eine Materialbeschreibung und die Bestätigung, dass die VO (EG) Nr. 1935/2004 eingehalten wird ist vorhanden. Weitere verpflichtende Angaben sind nicht gemacht. Deshalb ist anzuzweifeln, ob die durchgeführte Bewertung so Gültigkeit hat, da nicht abgeschätzt werden kann, ob eventuell relevante Angaben aus der Konformitätserklärung fehlen.

Es ergibt sich die Risikoeinstufung von 25, da auch hier die Migration von Additiven mit spezifischem Migrationswert als erhöht eingeschätzt wird, da die Konformitätserklärung nicht eindeutig ist.

8.7.6 Nr. 106 Vorratsdose

Für die Bewertung der Gefahr der Migration durch Additive mit spezifischem Migrationswert für den Artikel 106, eine Vorratsdose, siehe Kapitel 8.2.

Die Gefahr durch Migration von Dual-Use-Additiven wird nach Kapitel 8.3 bewertet.

Siehe Kapitel 8.4 für die Bewertung der Gefahr durch Migration von NIAS.

Für die Bewertung der restlichen Gefahren wird auf die Bewertung für Artikel 105 verwiesen, da die äußeren Gegebenheiten und weiteren Umstände nahezu identisch sind.

Die Konformitätserklärung wird mit einer 5 bewertet. Sie ist veraltet, aus dem Jahr 2012 und enthält nur einige der vorgeschriebenen Angaben. Es fehlen Aussagen bezüglich NIAS und einer funktionellen Barriere. Dazu ist überhaupt kein Migrationstest durchgeführt worden, es fehlen genauere Angaben zu Lager- und Verwendungsbedingungen und auch das Kontaktverhältnis ist nicht angegeben. Aufgrund des Alters der Konformitätserklärung ist anzuzweifeln, ob die durchgeführte Bewertung überhaupt Gültigkeit haben kann.

Die Einstufung des Risikos beläuft sich auch hier auf 25.

8.7.7 Nr. 107 Schraubverschluss

Da weder Stoffe mit spezifischem Migrationswert noch Dual-Use-Additive in dem Schraubverschluss mit der Nummer 107 enthalten sind, werden diese beiden Gefahren nicht bewertet.

Für die Bewertung der Gefahr durch Migration von NIAS siehe Kapitel 8.4.

Die Gefahr von Bruch ist gegeben, allerdings kann die Auftretenswahrscheinlichkeit hier mit einer 1 bewertet werden, da bisher kein Fall eines Bruches bei Wollenhaupt bekannt ist.

Die Schadensschwere wird auch hier mit 3 bewertet, es können Beeinträchtigungen entstehen, da scharfkantige Teile abbrechen können, durch die es auch zu Verletzungen kommen kann. Die Mitarbeiter könnten sich leicht wehtun, aber Schnitte sind nur schwer möglich.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit ist hoch, da der der Deckel nicht mehr ordnungsgemäß auf dem zu verschließendem Behältnis sitzt. So würde beim händischen Verschließen auffallen, dass ein Bruch vorliegt. Deshalb wird eine 1 vergeben. Daraus ergibt sich die Risikoprioritätszahl von 3.

Die Auftretenswahrscheinlichkeit für eine Kontamination mit Fremdkörpern wird mit 2 bewertet. Es ist weder regelmäßig noch häufig, dass so ein Fall vorkommt, doch es ist auch nicht gänzlich auszuschließen und bereits vorgekommen.

Die Schadensschwere ist dabei allerdings nicht sonderlich hoch, da sich keine großen Fremdkörper ansammeln können, es sind also lediglich kleine Fremdkörper wie Staub und Fussel, die allerdings nicht zu Verletzungen und Erstickungsgefahr führen. Deshalb wird hier mit einer 2 bewertet.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit ist durch das händische Verschließen mit einer 3 zu bewerten. Es wird keine regelmäßige Kontrolle durchgeführt und es wird nicht sicher jeder Fremdkörper gefunden, doch durch Stichprobenuntersuchungen kann ein Teil entdeckt werden.

Daraus ergibt sich eine Risikoprioritätszahl von 12.

Da eine Beschädigung gleichbedeutend mit Bruch ist wird die Gefahr Beschädigung nicht bewertet.

Für die Bewertung der Gefahr durch Mikrobiologische Kontamination siehe Kapitel 8.5.

Für die Bewertung der Gefahr durch anthropogene Einflüsse siehe Kapitel 8.6.

Die Güte der Konformitätserklärung wird mit 4 bewertet. Es fehlen wichtige Aussagen zu NIAS, der funktionellen Barriere und Migrationstests. Außerdem ist auch das Kontaktverhältnis nicht angegeben. Eine Bestätigung der VO (EU) Nr. 10/2011 fehlt ebenfalls.

Die Risikokategorisierung beläuft sich auf 12

8.7.8 Nr. 108 Drehverschluss

Der Artikel mit der Nummer 108 ist ebenfalls ein Deckel.

Da in den Lieferantendokumenten für Artikel 108, einen Drehverschluss, keine Informationen zu enthaltenen Additiven mit spezifischem Migrationswert und Dual-Use-Additiven gemacht wurden, können diese Gefahren nicht bewertet werden.

Für die Bewertung der Gefahr Migration durch NIAS siehe Kapitel 8.4.

Für die Gefahr Bruch wird die Auftretenswahrscheinlichkeit mit 1 bewertet, da es noch keinen solchen Vorfall bei Wollenhaupt gab.

Die Schadensschwere wird mit 3 bewertet, da scharfkantige Splitter zu Verletzungen führen können.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit ist mit 1 zu bewerten, da ein gebrochener Deckel nicht mehr korrekt auf der Flasche sitzt und beim händischen Verschließen entdeckt werden würde.

Die Auftretenswahrscheinlichkeit für die Gefahr der Kontamination mit Fremdkörpern liegt bei 1, da es noch keine Vorfälle gab.

Die Schadensschwere wird mit 2 bewertet, da die Fremdkörper, die sich festsetzen können, klein sind und nicht scharfkantig, sodass maximal leichte Beeinträchtigungen zu erwarten sind.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit ist bei 3, da keine regelmäßige Kontrolle der Deckel stattfindet. Beim händischen Verschrauben der Deckel können Fremdkörper allerdings Stichprobenartig entdeckt werden.

Es ergibt sich eine Risikoprioritätszahl von 6.

Beschädigungen sind wie Bruch zu behandeln und werden deshalb nicht gesondert bewertet.

Die Gefahr durch mikrobiologische Kontamination wird bewertet, wie es in Kapitel 8.5 beschrieben wird.

Für die Bewertung der Gefahr durch anthropogene Einflüsse siehe Kapitel 8.6.

Die Güte der Konformitätserklärung wird mit einer 5 bewertet, da die Erklärung keine der relevanten Informationen enthält. Erst in der Spezifikation findet man Angaben zu Materialaufbau und Lagerbedingungen, mehr aber nicht.

Die Risikokategorisierung ergibt 25.

8.7.9 Nr. 109 Flasche

Da gar keine Konformitätserklärung vorliegt, kann keine Bewertung der Gefahren, Migration durch Additive mit spezifischen Migrationswerten, Dual-Use-Additiven und NIAS für den Artikel 109 vorgenommen werden.

Die Flasche ist flexibel und kann nicht brechen, weshalb diese Gefahr für diesen Artikel nicht bewertet wird.

Bisher gab es keinen Fall, bei dem Fremdkörper in die Flasche gerieten, weshalb die Auftretenswahrscheinlichkeit mit 1 bewertet wird.

Die Schadensschwere wird mit 3 bewertet, da es durch Fremdkörper zu Beeinträchtigungen kommen kann, die über Unwohlsein hinausgehen. Es können sich auch größere Fremdkörper in der Verpackung sammeln.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit wird mit 4 bewertet. In den hohen Flaschen mit kleiner Öffnung werden Fremdkörper sehr schlecht entdeckt, obwohl händisch abgefüllt wird. Es existiert kein Verfahren zur Überprüfung der Flaschen.

Daraus ergibt sich eine Risikoprioritätszahl von 12.

Die Auftretenswahrscheinlichkeit für Beschädigungen wird mit einer 1 bewertet, da kein solcher Fall bekannt ist.

Die Schadensschwere wäre in diesem Fall nicht sonderlich hoch, da die Flasche aus einer dicken Schicht besteht und nicht direkt ein Kontaminationsrisiko durch ein Loch entsteht. Durch Beschädigungen könnte es aber dazu kommen, dass Stoffe migrieren, weshalb die Schadensschwere mit 4 bewertet wird, da die Migration nur an einer sehr kleinen Kontaktfläche geschehen würde.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit ist mittelmäßig, äußerlich würden Beschädigungen sicher entdeckt werden, eine Beschädigung innerhalb der Flasche allerdings höchstwahrscheinlich nicht. Deshalb wird hier eine 3 vergeben.

Es errechnet sich eine Risikoprioritätszahl von 12.

Für die Bewertung der Gefahr durch mikrobiologische Kontamination siehe Kapitel 8.5.

Für die Bewertung der Gefahr durch anthropogene Einflüsse siehe Kapitel 8.6.

Die Konformitätserklärung kann nicht bewertet werden, da keine vorliegt. Es wird also eine 5 für die fehlende Erklärung vergeben und es entsteht eine Risikokategorisierung von 25.

8.7.10 Nr. 110 Kanister

Bei der Herstellung der Nummer 110, bei dem es sich um Kanister handelt, werden weder Additive mit spezifischem Migrationswert noch Dual-Use-Additive eingesetzt. Folglich werden diese beiden Gefahren nicht bewertet.

Für die Kontamination durch NIAS gibt der Hersteller an, dass keine Substrate zugesetzt werden. Da es bei NIAS aber um Stoffe geht, die nicht absichtlich hinzugefügt wurden, wird diese Gefahr trotzdem bewertet. Für die Bewertung der Gefahr durch Migration siehe Kapitel 8.4.

Der Kanister kann nicht brechen, weshalb diese Gefahr für diesen Artikel nicht bewertet wird.

Fremdkörper können in den Kanister gelangen, dies kam bei Wollenhaupt Vanille aber noch nie vor, weshalb die Auftretenswahrscheinlichkeit mit 1 bewertet wird.

Da die Fremdkörper durchaus zu leichten Verletzungen führen können, wird die Schadensschwere mit 3 bewertet.

Die Auftretenswahrscheinlichkeit wird mit 4 bewertet, da im dunklen Kanister, der keine große Öffnung hat, Fremdkörper nicht gut erkannt werden können. Zudem sind keine Kontrollmaßnahmen eingerichtet.

Daraus ergibt sich die Risikoprioritätszahl von 12.

Die Gefahr durch Beschädigung kann hier bewertet werden, wie es im zugehörigen Kapitel für Artikel 109 bereits beschrieben wurde. Für die Bewertung wird darauf verwiesen, die Risikoprioritätszahl liegt bei 12.

Für die Bewertung der Gefahr durch mikrobiologische Kontamination siehe Kapitel 8.5.

Für die Bewertung der Gefahr durch anthropogene Einflüsse siehe Kapitel 8.6.

Die Güte der Konformitätserklärung wird mit einer 2 bewertet. Es erfolgt eine Aussage zu NIAS, die allerdings nicht ganz verständlich und nahvollziehbar ist, weshalb keine volle Bewertung erfolgt.

Die Risikokategorisierung liegt bei 6.

8.7.11 Nr. 111 Schraubverschluss für Kanister 110

Die Schraubverschlüsse mit der Nummer 111, die für die Kanister mit Nummer 110 gedacht sind, enthalten ebenfalls keine Additive mit spezifischem Migrationswert und auch keine Dual-Use-Additive.

Die erste Bewertung erfolgt also für die Gefahr der Migration durch NIAS. Für die Bewertung dieser Gefahr siehe Kapitel 8.4.

Ein Bruch des Kanisterdeckels ist möglich, da es bisher bei Wollenhaupt Vanille aber noch nicht vorgekommen ist, wird die Auftretenswahrscheinlichkeit mit 1 bewertet.

Da es möglich ist, dass scharfkantige Splitter entstehen, die zu leichten Verletzungen führen können, wird die Schadensschwere mit einer 3 bewertet.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit ist hoch, da ein gebrochener Deckel beim händischen Aufschrauben auffällt. Er sitzt nicht mehr korrekt und fällt bei einer Sichtkontrolle auf. Deshalb wird hier eine 1 angesetzt.

Es entsteht eine Risikoprioritätszahl von 3.

Das Risiko einer Kontamination mit Fremdkörpern wird bewertet wie bei den Schraubverschlüssen zuvor. Die Auftretenswahrscheinlichkeit wird mit 1 festgesetzt, da es bisher keine Vorfälle gab.

Die Schadensschwere wird mit 2 bewertet, da sich keine großen Fremdkörper festsetzen können, sondern eher kleine, wie Staub oder Fussel. Diese können zwar im schlechtesten Fall zu Unwohlsein führen, allerdings nicht zu Verletzungen.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit wird mit 3 bewertet, da beim händischen Verschließen der Kanister mit den Deckeln Fremdkörper entdeckt werden können, aber keine Prüfung stattfindet.

Daraus ergibt sich eine Risikoprioritätszahl von 6.

Die Bewertung der Gefahr Beschädigungen entfällt, da die Beschädigung einen Bruch bedeuten würde.

Für die Bewertung der Gefahr durch mikrobiologische Kontamination siehe Kapitel 8.5.

Für die Bewertung der Gefahr durch anthropogene Einflüsse siehe Kapitel 8.6.

In der Konformitätserklärung fehlt lediglich eine verständliche Angabe zu NIAS, alle weiteren Angaben sind vorhanden und so wird die Güte der Erklärung mit 2 bewertet.

Daraus ergibt sich die Risikokategorie von 6.

8.7.12 Nr. 112 Laminattube

Für die Bewertung der Gefahr durch Migration von Additiven mit spezifischem Migrationswert der Laminattube mit Nummer 112 siehe Kapitel 8.2.

Für die Bewertung der Gefahr durch Migration von enthaltenen Dual-Use-Additiven siehe Kapitel 8.3.

Für die Bewertung der Gefahr durch Migration von NIAS siehe Kapitel 8.4.

Die Tube kann nicht brechen, der verbaute Deckel aber schon. Da der Fall bisher noch nie eintrat, wird die Auftretenswahrscheinlichkeit mit 1 bewertet.

Die Schadensschwere liegt bei 3, da maximal leichte Verletzungen der Mitarbeiter möglich sind, die sich an der Bruchkante verletzen können. Ein Siegel verhindert, dass dem Füllgut etwas geschieht.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit liegt bei 1, da beim händischen Bestücken der Verkaufstrays ein gebrochener Deckel entdeckt werden würde.

Die Risikoprioritätszahl liegt bei 3.

Fremdkörper können in die Tube gelangen, die Auftretenswahrscheinlichkeit wird mit 2 bewertet. Die Tube ist oben offen, durch diese Öffnung können Fremdkörper hineingeraten. Da die Tuben aber bis zur Verwendung verpackt sind, tritt dieser Fall nicht häufig auf.

Die Schadensschwere wird mit 2 bewertet. Es können auch größere Fremdkörper in die Tube gelangen, allerdings schaffen es diese Fremdkörper dann nicht mehr durch die Tubenöffnung hinaus. Deshalb führen mögliche Fremdkörper wie Staub, kleine Partikel und Fussel nur zu schlimmstenfalls leichten Beeinträchtigungen und Unwohlsein.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit ist durch die helle Tubenfarbe hoch, da dunkle Fremdkörper schnell und gut erkannt werden können. Die Maschine wird händisch mit Tuben bestückt, wobei eine oberflächliche Sichtkontrolle stattfindet, allerdings fehlt eine systematische Prüfung der Tuben. Deshalb wird hier nur eine 3 angesetzt.

Die Risikoprioritätszahl liegt damit bei 18.

Die Auftretenswahrscheinlichkeit für Beschädigungen bei diesen Tuben ist mit einer 1 zu bewerten, da solch ein Fall bisher im Unternehmen nicht aufgetreten ist.

Die Schadensschwere ist dafür aber mit 4 zu bewerten, da bei einer Beschädigung der Sperrschicht Stoffe ins das Füllgut übergehen könnten, die zu schweren Beeinträchtigungen, möglicherweise sogar Krankenhausaufenthalten oder Arztbesuchen führen können.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit ist mit 4 zu bewerten. Beim Bestücken der Anlage können Schäden gut entdeckt werden, allerdings wird keine systematische Kontrolle der Tuben vorgenommen. Eine Beschädigung, die äußerlich erkennbar ist, kann noch beim Endkonfektionieren der Tuben erkannt werden, eine Beschädigung im inneren der Tube hingegen nicht.

Die Risikoprioritätszahl liegt dadurch bei 16.

Für die Bewertung der Gefahr durch mikrobiologische Kontamination siehe Kapitel 8.5.

Für die Bewertung der Gefahr durch anthropogene Einflüsse siehe Kapitel 8.6.

Die Güte der Konformitätserklärung wird mit 2 bewertet, da sie alle wichtigen Angaben enthält und lediglich die Informationen zu NIAS und eine direkte Bestätigung der Konformität der funktionellen Barriere nicht zufriedenstellend sind.

Die Risikokategorisierung liegt bei 12.

8.7.13 Nr. 113 Squeezeflasche

Für Artikel 113, einer Squeezeflasche werden Auftretenswahrscheinlichkeit und Schadensschwere für die Gefahr Migration von Additiven mit spezifischem Migrationswert bewertet, wie es in Kapitel 8.2 beschrieben wird. Die Entdeckungswahrscheinlichkeit wird mit 5 bewertet, da auch durch den Lieferanten keine Migrationsuntersuchung durchgeführt wurde. Daher ist die Risikoprioritätszahl 25.

Für die Bewertung der Gefahr Migration durch Dual-Use-Additive siehe Kapitel 8.3.

Für die die Bewertung der Gefahr Migration durch NIAS siehe Kapitel 8.4.

Ein Bruch ist nicht möglich, weshalb diese Gefahr für diesen Artikel nicht bewertet wird.

Ein Fremdkörpereintrag ist möglich. Die Auftretenswahrscheinlichkeit dafür wird mit 1 festgelegt, da es bisher keinen bekannten Fall im Unternehmen gibt.

Die Schadensschwere wird mit 2 bewertet. Die Öffnung der Flasche ist nicht sonderlich groß, es können nur kleine Fremdkörper hineingelangen. Diese können dann zu leichten Beeinträchtigungen führen.

Die Flaschen sind transparent und werden händisch, mit Maschinenunterstützung befüllt. So können Fremdkörper entdeckt werden, es existiert aber kein System zur Überprüfung, durch das Fremdkörper sicher entdeckt werden können. Deshalb wird für die Entdeckungswahrscheinlichkeit eine 3 festgelegt.

Daraus ergibt sich eine Risikoprioritätszahl von 6.

Beschädigungen sind bei diesem Artikel bisher bei Wollenhaupt Vanillie noch nicht aufgetreten, weshalb die Auftretenswahrscheinlichkeit für diese Gefahr mit 1 bewertet wird.

Die Schadensschwere beläuft sich auf 2. Bei einer Beschädigung entsteht nicht sofort ein Loch im Packstoff, es geraten also keine Fremdkörper in das Füllgut, es kann aber eine Kontamination mit anderen Substanzen geschehen, oder Füllgut auslaufen. Es kommt möglicherweise zu leichten Beeinträchtigungen für den Endverbraucher.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit ist hoch, da die Tuben händisch zugeschraubt werden. Eine Beschädigung kann dabei erkannt werden. Da aber keine systematische Prüfung erfolgt, wird nur eine 3 vergeben.

Daraus ergibt sich eine Risikoprioritätszahl von 6.

Für die Bewertung der Gefahr durch mikrobiologische Kontamination siehe Kapitel 8.5.

Für die Bewertung der Gefahr durch anthropogene Einflüsse siehe Kapitel 8.6.

Die Güte der Konformitätserklärung wird mit 3 bewertet. Es gibt keine Informationen zu Lager- und Verwendungsbedingungen und auch Informationen zum Materialaufbau sind nicht zu finden. NIAS wird nicht erwähnt, genauso wenig das Kontaktverhältnis. Zudem wurde keine Migrationsprüfung durchgeführt, weder eine Globalmigrationsprüfung noch eine spezifische Prüfung.

Es ergibt sich die Risikoeinstufung von 12.

8.7.14 Nr. 114 quadratische Flasche

Der Artikel 114 ist mit Stoffen mit spezifischem Migrationswert hergestellt. Für die Bewertung der Gefahr durch Migration dieser siehe Kapitel 8.2

Für die Bewertung der Gefahr Migration von Dual-Use-Additiven siehe Kapitel 8.3.

Für die Bewertung der Gefahr Migration durch NIAS siehe Kapitel 8.4.

Ein Bruch der Flasche ist nicht möglich, weshalb diese Gefahr nicht bewertet wird.

Die Auftretenswahrscheinlichkeit für die Kontamination mit Fremdkörpern wird mit 1 bewertet, da bisher kein Fall bekannt ist.

Die Schadensschwere wird mit 2 bewertet, da durch die kleine Öffnung der Flasche nur kleine Fremdkörper wie Füssel, Krümel oder Staub gelangen können, welche im schlimmsten Fall zu Unwohlsein oder leichten Beeinträchtigungen führen können.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit wird mit 2 bewertet, da Fremdkörper in den kleinen, transparenten Flaschen gut erkannt werden können. Sie werden per Hand, mit maschineller Unterstützung befüllt, wobei jedes Fläschchen einzeln in die Hand genommen wird.

Die Risikoprioritätszahl beläuft sich so auf 4.

Die Auftretenswahrscheinlichkeit für Beschädigungen wird mit einer 1 bewertet, da solch ein Fall bisher in der Wollenhaupt Vanille GmbH nicht vorgekommen ist.

Die Schadensschwere wird mit 2 bewertet. Bei einer Beschädigung ist es wahrscheinlich, dass das Füllgut austritt. In diesem Fall ist für den Endverbraucher ersichtlich, dass eine Nichtkonformität vorliegt. Natürlich entsteht eine Beeinträchtigung, allerdings keine Gesundheitsgefahr.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit wird mit 2 bewertet, da jede Flasche einzeln zum Befüllen in die Hand genommen wird.

Daraus ergibt sich eine Risikoprioritätszahl von 4.

Für die Bewertung der Gefahr durch mikrobiologische Kontamination siehe Kapitel 8.5.

Für die Bewertung der Gefahr durch anthropogene Einflüsse siehe Kapitel 8.6.

Die Konformitätserklärung wird mit einer 2 bewertet. Es sind die meisten Angaben enthalten, es fehlen die Hinweise auf eine mögliche funktionelle Barriere und NIAS. Zudem fehlen konkrete Angaben zu den Lagerbedingungen.

Es ergibt sich die Risikokategorisierung von 8.

8.7.15 Nr. 115 Mahlwerk

Für die Bewertung der Gefahr durch die Migration der Additive mit spezifischem Migrationswert für den Artikel 115, das Mahlwerk für eine Gewürzmühle, siehe Kapitel 8.2

Dual-Use-Additive werden nicht eingesetzt, weshalb eine Bewertung entfällt.

Für die Bewertung der Gefahr Migration von NIAS siehe Kapitel 8.4

Ein Bruch ist möglich, die Auftretenswahrscheinlichkeit wird mit einer 2 bewertet, da es schon seltene Fälle gab.

Die Schadensschwere wird mit 3 bewertet, da scharfkantige Bruchstellen entstehen können, die zu leichten Verletzungen führen können.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit wird mit 3 bewertet. Die Mahlwerke werden teilweise händisch, teilweise maschinell verschraubt, zuvor findet ein Test des Mahlwerkes statt. Während dieses Tests würde ein Bruch festgestellt werden. Da die Überprüfung nur stichprobenartig stattfindet, wird diese Bewertung angesetzt.

Dadurch kommt eine Risikoprioritätszahl von 18 zustande.

Es können Fremdkörper in das Mahlwerk gelangen, die Auftretenswahrscheinlichkeit wird mit 2 bewertet.

Die Schadensschwere liegt allerdings bei 1, da jeglicher Fremdkörper durch das Mahlwerk zerkleinert und somit keine Gesundheitsgefahr mehr darstellt. Die Fremdkörper sind dadurch so klein, dass ein Endverbraucher es nicht bemerken würde.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit wird mit 3 bewertet. Es erfolgt eine Prüfung der Mahlwerke bezüglich ihrer Funktion, dabei können auch Fremdkörper entdeckt werden, allerdings erfolgt diese Untersuchung stichprobenartig und nicht spezifisch für Fremdkörper durchgeführt, deshalb erfolgt diese Bewertung.

Es ergibt sich die Risikoprioritätszahl von 6.

Die Gefahr Beschädigungen kann bewertet werden wie die Gefahr Bruch.

Für die Bewertung der Gefahr durch mikrobiologische Kontamination siehe Kapitel 8.5.

Für die Gefahr durch anthropogene Einflüsse siehe Kapitel 8.6.

Die Konformitätserklärung wird mit 4 bewertet. Es fehlen Angaben zu NIAS und es ist nicht klar ersichtlich, welche Migrationsprüfung durchgeführt wurde. Außerdem findet sich ein Widerspruch in der Erklärung, bezüglich der Angabe zu den Lebensmitteln, mit denen der Artikel verwendet werden kann. Dadurch entsteht der Eindruck, dass die Ersteller der Erklärung nicht sehr genau gearbeitet haben.

Es ergibt sich die Risikoeinschätzung von 20.

8.7.16 Nr. 116 Fliptopdeckel (TwistOff)

Die Gefahr durch Migration von Additiven mit spezifischem Migrationswert wird für diesen Schraubdeckel bewertet wie Kapitel 8.2 beschreibt. Die Gefahr durch Migration von Dual-Use-Additiven nach Kapitel 8.3 und die Gefahr durch Migration von NIAS nach Kapitel 8.4.

Der Artikel 116 bricht nicht, weshalb die Gefahr nicht bewertet wird.

Die Auftretenswahrscheinlichkeit für die Kontamination mit Fremdkörper wird mit 2 bewertet. Eine Kontamination kann vorkommen, ist aber nicht regelmäßig.

Die Schadensschwere wird mit 2 bewertet, da sich große Fremdkörper nicht festsetzen können. Die kleinen Fremdkörper können zu leichten Beeinträchtigungen oder Unwohlsein führen.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit wird mit 3 bewertet. Beim Aufschrauben der Deckel können Fremdkörper entdeckt werden, es findet aber keine systematische Kontrolle statt und nicht jeder Fremdkörper kann sicher entdeckt werden.

Dadurch entsteht eine Risikoprioritätszahl von 12.

Die Auftretenswahrscheinlichkeit für eine Beschädigung wird mit 1 bewertet, da solch ein Fall bei Wollenhaupt Vanille bisher nicht vorkam.

Die Schadensschwere wird mit 3 bewertet, da scharfkantige Splitter entstehen, die zu leichten Verletzungen führen können.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit wird mit 1 bewertet, da der Deckel bei einer Beschädigung nicht mehr korrekt verschraubt werden kann und dieses Verschrauben händisch geschieht. Die Beschädigung würde so erkannt werden.

Dadurch entsteht eine Risikoprioritätszahl von 3.

Für die Bewertung der Gefahr durch mikrobiologische Kontamination siehe Kapitel 8.5.

Für die Bewertung der Gefahr durch anthropogene Einflüsse siehe Kapitel 8.6.

Die Konformitätserklärung wird mit einer 2 bewertet, da lediglich die Angabe zu NIAS fehlend ist.

Die Risikokategorie liegt bei 8.

8.7.17 Nr. 117 Flasche quadratisch

Die Risikobewertung der Gefahren bezüglich des Artikels 117 erfolgt identisch zur Bewertung für Artikel 114. Der bedeutendste Unterschied der Flaschen ist der Größenunterschied, die Öffnung bleibt dabei aber annähernd gleichgroß. Der einzige Unterschied der Bewertung ergibt sich deshalb daraus, dass für Artikel 117 keine Dual-Use-Additive eingesetzt werden und diese Gefahr so nicht bewertet wird. Auch die Risikokategorie bleibt mit 8 dieselbe.

8.7.18 Nr. 118 Tube

Es werden Additive mit spezifischem Migrationswert und Dual-Use-Additive eingesetzt. Für die Bewertung der Gefahr durch Migration dieser siehe Kapitel 8.2 für erstere und 8.3 für zweitere.

Die Bewertung der Auftretenswahrscheinlichkeit und der Schadensschwere für die Gefahr Migration durch NIAS erfolgt wie es in Kapitel 8.4 beschrieben wird. Die Entdeckungswahrscheinlichkeit wird aber mit 4 bewertet, da durch den Lieferanten ein NIAS-Screening durchgeführt wurde. Da durch Wollenhaupt keine Überprüfung der Konformitätserklärung stattfindet folgt diese Bewertung und eine Risikoprioritätszahl von 20.

Ein Bruch der Tube ist nicht möglich, eine des Deckels schon. Die Auftretenswahrscheinlichkeit wird mit 1 bewertet, da solch ein Fall bisher noch nicht eingetreten ist.

Die Schadensschwere wird mit 3 bewertet, da sich Mitarbeiter an der Bruchkante leicht verletzen können.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit liegt bei 1, da beim händischen Bestücken der Verkaufstrays ein Bruch des Deckels erkannt werden würde.

Die Risikoprioritätszahl liegt bei 3.

Die Auftretenswahrscheinlichkeit für die Gefahr der Kontamination mit Fremdkörpern wird mit 2 bewertet. Da solch ein Fall vorkommen kann, aber nicht regelmäßig auftritt.

Die Schadensschwere wird mit 2 bewertet, es können auch größere Partikel in die Tube gelangen, doch sie gelangen nicht mehr hinaus und der Endverbraucher bemerkt sie nicht. Kleinere Fremdkörper wie Fussel können vom Endverbraucher bemerkt werden und zu Unwohlsein oder leichten Beeinträchtigungen führen.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit wird mit 3 bewertet. In den hellen Tuben sind Fremdkörper gut zu entdecken, außerdem werden sie waagrecht in die Anlage eingelegt, sodass Fremdkörper bei einer Sichtkontrolle entdeckt werden können. Die leeren Tuben werden stichprobenartig geprüft.

Daraus ergibt sich die Risikoprioritätszahl von 12

Die Auftretenswahrscheinlichkeit für Beschädigungen wird mit 1 bewertet, da dieser Fall bisher noch nicht eingetreten ist.

Die Schadensschwere ist in solch einem Fall mit 3 zu bewerten. Es ist möglich, dass enthaltene Stoffe stärker migrieren oder andere Kontaminationen stattfinden, die zu Beeinträchtigungen führen können.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit wird mit 4 bewertet, da Beschädigungen im Inneren der Tube nur beim Bestücken der Anlage entdeckt werden können. Äußere Beschädigungen können auch beim Endkonfektionieren noch bemerkt werden. Die stichprobenartige Prüfung erfolgt nicht speziell für Beschädigungen.

Daraus ergibt sich die Risikoprioritätszahl von 12.

Für die Bewertung der Gefahr durch mikrobiologische Kontamination siehe Kapitel 8.5.

Für die Bewertung der Gefahr durch anthropogene Einflüsse siehe Kapitel 8.6.

Die Konformitätserklärung wird mit einer 1 bewertet, da alle relevanten Informationen enthalten sind.

Es ergibt sich die Risikokategorisierung von 4.

8.7.19 Nr. 119 Tube mit EVOH

Für die Bewertung der Gefahr Migration von Additiven für Artikel 119, eine Tube mit EVOH Barriere, siehe Kapitel 8.2.

Für die Bewertung der Gefahr Migration von Dual-Use-Additiven siehe Kapitel 8.3.

Für die Bewertung der Gefahr Migration durch NIAS siehe die Bewertung dieser Gefahr für Artikel 118 im vorangegangenen Kapitel.

Wie bei Artikel 118 ist ein Bruch der Tube nicht möglich, eine des Deckels schon. Die Auftretenswahrscheinlichkeit wird mit 1 bewertet, da solch ein Fall bisher noch nicht eingetreten ist.

Die Schadensschwere wird mit 3 bewertet, da sich Mitarbeiter an der Bruchkante leicht verletzen können.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit liegt bei 1, da beim händischen Bestücken der Verkaufstrays ein Bruch des Deckels erkannt werden würde.

Die Risikoprioritätszahl liegt bei 3.

Die Gefahr der Kontamination mit Fremdkörpern wird ebenfalls bewertet wie für Artikel 118 im vorherigen Kapitel beschrieben

Daraus ergibt sich eine Risikoprioritätszahl von 12.

Die Auftretenswahrscheinlichkeit für Beschädigungen wird mit 1 bewertet, da solch ein Fall bisher noch nicht aufgetreten ist.

Die Schadensschwere wird mit 4 bewertet, da bei einer beschädigten Barrierschicht Stoffe auf das Füllgut übergehen können, die möglicherweise gesundheitsschädlich sein können.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit wird mit 4 bewertet, da Beschädigungen im Inneren der Tube nur entdeckt werden können, während die Anlage zur Befüllung bestückt sind. Eine stichprobenartige Prüfung erfolgt nicht zur Überprüfung auf Beschädigungen. Äußerliche Beschädigungen können auch im späteren Produktionsverlauf noch entdeckt werden.

Es ergibt sich eine Risikoprioritätszahl von 16.

Für die Bewertung der Gefahr durch mikrobiologische Kontamination siehe Kapitel 8.5.

Für die Bewertung der Gefahr durch anthropogene Einflüsse siehe Kapitel 8.6.

Die Güte der Konformitätserklärung wird mit 1 bewertet, da alle relevanten Informationen enthalten sind.

Die Risikokategorisierung liegt damit bei 5.

8.7.20 Nr. 120 IBC mit Ex-Schutz

Da eine spezifische Migrationsuntersuchung durchgeführt wird, sind offensichtlich Stoffe mit spezifischem Migrationswert eingesetzt, wenn auch nicht angegeben. Für die Bewertung der Gefahr durch Migration dieser siehe Kapitel 8.2

Für die Bewertung der Gefahr durch Migration von Dual-Use-Additiven siehe Kapitel 8.3.

Für die Bewertung der Gefahr Migration von NIAS siehe Kapitel 8.4.

Ein Bruch ist möglich, die Auftretenswahrscheinlichkeit wird mit 1 bewertet, da bisher kein Fall in der Wollenhaupt Vanille GmbH bekannt ist.

Die Schadensschwere wird mit 3 bewertet, da scharfkantige Bruchkanten und Splitter entstehen können, an denen sich der Mitarbeiter verletzen kann. So können leichte Verletzungen entstehen.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit ist mit 2 zu bewerten. Es ist zwar keine Kontrolle eingerichtet, doch ein gebrochener IBC kann nicht richtig befüllt werden, da das flüssige Füllgut sonst ausläuft. Beim Befüllen durch den Mitarbeiter würde das entdeckt werden.

Es ergibt sich eine Risikoprioritätszahl von 6.

Die Kontamination mit Fremdkörpern ist möglich, es ist aber bisher noch kein Fall bekannt, sodass die Auftretenswahrscheinlichkeit mit 1 bewertet wird.

Die Schadensschwere wird mit 2 bewertet. Es kann zu einer Beeinträchtigung kommen, allerdings keiner gesundheitsgefährlichen, da die in den IBC abgefüllte Produkte nicht direkt vom Endverbraucher verzehrt werden. Zuvor werden sie weiterverarbeitet oder in kleinere Gebinde abgefüllt, sodass Fremdkörper entdeckt werden können.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit wird mit 5 bewertet, da in den schwarzen, großen IBC ein Fremdkörper nur sehr schwer entdeckt werden kann. Es erfolgt außerdem keine Prüfung, sodass diese Bewertung zustande kommt.

Es kommt eine Risikoprioritätszahl von 10 zustande.

Für Beschädigungen kann dieselbe Bewertung angelegt werden, wie sie für Bruch beschrieben wird. Es folgt eine Risikoprioritätszahl von 6.

Für die Bewertung der Gefahr durch mikrobiologische Kontamination siehe Kapitel 8.5.

Für die Bewertung der Gefahr durch anthropogene Einflüsse siehe Kapitel 8.6.

Die Güte der Konformitätserklärung wird mit einer 2 bewertet werden. Bis auf eine Materialbeschreibung und Informationen zu NIAS sind alle wichtigen Informationen enthalten.

Es ergibt sich eine Risikokategorisierung von 8.

8.7.21 Nr. 121 AluCap mit Dichtungseinlage

In dem AluCap mit Dichtungseinlage mit der Nummer 121 sind Stoffe mit spezifischem Migrationswert enthalten. Für die Bewertung der Gefahr einer Migration dieser siehe Kapitel 8.2.

Für die Bewertung der Gefahr durch Migration von Dual-Use-Additiven siehe Kapitel 8.3

Für die Bewertung der Gefahr durch Migration von NIAS siehe Kapitel 8.4.

Das AluCap kann nicht brechen, weshalb diese Gefahr nicht bewertet wird.

Die Auftretenswahrscheinlichkeit für die Kontamination mit Fremdkörpern wird mit 2 bewertet, da es vorkommt, wenn auch selten und unregelmäßig.

Die Schadensschwere wird mit 2 bewertet, da sich nur kleine Fremdkörper, wie zum Beispiel Fussel festsetzen können. Diese führen nur zu leichten Beeinträchtigungen oder Unwohlsein, nicht zu Verletzungen.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit wird mit 3 bewertet, da die Deckel von Hand aufgeschraubt werden und Fremdkörperkontamination dabei erkannt werden kann. Es erfolgt aber keine darauf abgestimmte Überprüfung deshalb die Bewertung von 3.

Es ergibt sich die Risikoprioritätszahl von 12.

Die Gefahr Beschädigungen wird mit einer Auftretenswahrscheinlichkeit von 2 bewertet, da sich die Deckel hin und wieder verbiegen.

Die Schadensschwere wird mit 3 bewertet. Sobald der Deckel nicht richtig schließt, oder die Schutzschicht beschädigt ist kann es zu Beeinträchtigungen für den Verbraucher kommen.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit liegt bei 1, da ein gebogener Deckel nicht verschraubt werden kann.

Es ergibt sich die Risikoprioritätszahl von 6.

Für die Bewertung der Gefahr durch mikrobiologische Kontamination siehe Kapitel 8.5.

Für die Bewertung der Gefahr durch anthropogene Einflüsse siehe Kapitel 8.6.

Die Konformitätserklärung wird mit einer 3 bewertet. Es fehlen die Informationen bezüglich einer funktionellen Barriere, NIAS und es ist keine Materialbeschreibung gegeben. Auch das Kontaktverhältnis ist nicht angegeben.

Die Risikokategorisierung liegt bei 12.

8.7.22 Nr. 122 Verschluss

Für die Bewertung der Gefahr durch Migration von Additiven mit spezifischem Migrationswert für Artikel 122 siehe Kapitel 8.2.

Für die Bewertung der Gefahr Migration durch Dual-Use-Additive siehe Kapitel 8.3.

Für die Bewertung der Gefahr Migration durch NIAS siehe Kapitel 8.4.

Die für Bruch definierte Auftretenswahrscheinlichkeit liegt bei 1, da dieser Fall in der Wollenhaupt Vanille GmbH noch nie eingetreten ist.

Die Schadensschwere wird mit 3 bewertet, da durch die scharfkantigen Bruchstellen, die entstehen können, leichte Verletzungen möglich sind.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit ist mit 1 zu bewerten, da ein gebrochener Deckel nicht richtig auf dem zweiten Verpackungsteil angebracht werden kann. Beim händischen Verschließen würde ein Bruch so auffallen.

Die Risikoprioritätszahl beläuft sich daher auf 3

Die Auftretenswahrscheinlichkeit für die Gefahr durch Kontamination mit Fremdkörpern wird mit 2 bewertet. Eine Kontamination kann geschehen, das kommt aber nicht häufig oder regelmäßig vor.

Die Schadensschwere wird mit 2 bewertet. Es können auch größere Fremdkörper in den Deckel geraten, sobald der Deckel aber auf dem Gebinde sitzt, können größere Fremdkörper nicht mehr hinauskommen. Nur kleinere Fremdkörper wie Fussel oder Körnchen können durch die Deckelöffnung gelangen. Sie lösen im schlimmsten Fall leichte Beeinträchtigungen oder Unwohlsein aus.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit wird mit 3 bewertet. Es gibt keine systematische Prüfung, doch Fremdkörper sind auf dem hellen, transparenten Deckel zu erkennen. Da trotzdem nicht alle Fremdkörper sicher entdeckt werden können kommt diese Bewertung zustande.

Daraus resultiert die Risikoprioritätszahl von 12.

Da Beschädigung einen Bruch bedeutet wird diese Gefahr nicht bewertet.

Für die Bewertung der Gefahr durch mikrobiologische Kontamination siehe Kapitel 8.5.

Für die Bewertung der Gefahr durch anthropogene Einflüsse siehe Kapitel 8.6.

Die Güte der Konformitätserklärung wird mit einer 1 bewertet, da alles nötigen und wichtigen Informationen enthalten sind.

Es folgt eine Risikoeinstufung von 4.

8.7.23 Nr. 123 Twist Off Deckel 1

Die Gefahren durch Migration von Additiven mit spezifischem Migrationswert, Dual-Use-Additiven und NIAS können nicht bewertet werden, da keine Konformitätserklärung vorliegt und somit die nötigen Informationen fehlen.

Für die weiteren Risikobewertungen der Gefahren siehe die Bewertung von Artikel 121. Die Deckel sind nicht identisch, aber so ähnlich, dass eine gleiche Bewertung angelegt werden kann.

Es liegt keine Konformitätserklärung vor, weshalb eine 5 vergeben wird. Es können die Gefahren des Materials nicht umfassend bewertet werden, da nicht alle Informationen bezüglich des Materials vorliegen.

Die Risikoeinstufung liegt damit bei 25.

8.7.24 Nr. 124 Twist Off Deckel 2

Für diesen Twist-Off-Deckel mit der Nummer 124 kann die Bewertung identisch zur Bewertung von Artikel 121 erfolgen. Die Artikel sind nicht identisch, die Gegebenheiten aber sehr ähnlich. Es wird auf das Kapitel von Artikel 121 verwiesen, wo die Bewertung beschrieben wird.

Die Konformitätserklärung wird mit einer 3 bewertet. Es fehlen die Informationen zu den Lagerbedingungen und dem Kontaktverhältnis. Auch zu NIAS und einer möglichen funktionellen Barriere fehlen Angaben.

Die Risikokategorisierung liegt bei 12.

8.7.25 Nr. 125 Twist Off Deckel 3

Für diesen Twist-Off-Deckel mit der Nummer 125 kann die Bewertung identisch zur Bewertung von Artikel 121 erfolgen. Die Artikel sind nicht identisch, die Gegebenheiten aber sehr ähnlich. Es wird auf das Kapitel von Artikel 121 verwiesen, wo die Bewertung beschrieben wird. Es sind bei diesem Artikel keine Dual-Use-Additive enthalten, weshalb die Bewertung der Gefahr durch Migration dieser vernachlässigt werden kann.

Die Güte der Konformitätserklärung wird mit 4 bewertet. Es fehlen einige wichtige Informationen bezüglich NIAS, einer möglichen funktionellen Barriere und den Lagerbedingungen. Außerdem fehlt das Kontaktverhältnis und Angaben zu einem spezifischen Migrationstest.

Es folgt eine Risikokategorisierung von 16.

8.7.26 Nr. 126 Twist Off Deckel 4

Für diesen Twist-Off-Deckel mit der Nummer 125 kann die Bewertung identisch zur Bewertung von Artikel 121 erfolgen. Die Artikel sind nicht identisch, die Gegebenheiten aber sehr ähnlich. Es wird auf die Bewertung von Artikel 121 verwiesen, die im zugehörigen Kapitel bereits beschrieben wurde.

Die Güte der Konformitätserklärung wird mit 3 bewertet. Es fehlen Informationen und Angaben zur möglichen funktionellen Barriere, NIAS und den Lagerbedingungen.

Die Risikokategorisierung liegt bei 12.

8.8 Bewertung des Packstoffes aus Papier Nr. 201 Paraffinpapier

Für Paraffinpapier, die Nummer 201, müssen die Gefahren der Migration von Additiven, Dual -Use-Additiven und NIAS nicht bewertet werden. Auch ein Bruch ist nicht möglich.

Die Kontamination mit Fremdkörpern ist möglich, die Auftretenswahrscheinlichkeit wird aber mit 1 bewertet, da dieser Fall bei der Wollenhaupt Vanille GmbH noch nicht eingetreten ist.

Die Schadensschwere wird mit 2 bewertet, da nur sehr kleine Fremdkörper überhaupt auf dem Papier verbleiben können. Diese sorgen im schlimmsten Fall für Unwohlsein oder leichte Beeinträchtigungen.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit wird dabei mit 2 bewertet, da das Papier händisch verwendet wird und so Fremdkörper gut entdeckt werden können. Es kann aber nicht sicher jeder Fremdkörper entdeckt werden.

Daraus entsteht die Risikoprioritätszahl von 4.

Beschädigungen sind möglich und da es bereits Fälle gab wird die Auftretenswahrscheinlichkeit mit 2 bewertet.

Die Schadensschwere wird mit einer 2 bewertet. Durch eine Beschädigung kann es im schlimmsten Fall zu leichten Kontaminationen kommen, die dann zu leichten Beeinträchtigungen oder Unwohlsein führen kann. Das Produkt wird aber nicht direkt verzehrt.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit ist hoch, da das Papier händisch ausgelegt wird. Dabei können Beschädigungen gut entdeckt werden, da aber nicht jede Beschädigung sicher entdeckt werden kann wird hier die Bewertung von 2 vergeben.

Daraus ergibt sich die Risikoprioritätszahl von 8.

Für die Bewertung der Gefahr durch mikrobiologische Kontamination siehe Kapitel 8.5.

Für die Bewertung der Gefahr durch anthropogene Einflüsse siehe Kapitel 8.6.

8.9 Bewertung der Packstoffe aus Glas

Für Glas werden sind die Gefahren durch Migration nicht relevant, da Glas als inert gilt. Auch Beschädigungen werden nicht bewertet, sondern lediglich die Gefahr durch Bruch für diese Art von Gefahr.

8.9.1 Nr. 301 Rundbodenglas unbedruckt

Die erste Gefahr bei diesen Rundbodengläsern ist ein Bruch. Die Auftretenswahrscheinlichkeit wird mit 3 bewertet, da solche Gläser doch regelmäßig brechen.

Die Schadensschwere wird mit 4 bewertet. Durch Glassplitter können sich die Mitarbeiter von Wollenhaupt Vanille Schnittverletzungen zuziehen. Es können auch schwere Verletzungen bei den Endverbrauchern entstehen. Es kann ebenfalls zu Schnittverletzungen kommen, aber auch zu Verletzungen des Gaumen und Rachenbereichs, schlimmstenfalls der Speiseröhre. Die Schote aus dem Glas wird aber in der Regel aber nicht direkt verzehrt. Deshalb wird hier eine 4 vergeben.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit wird mit 1 bewertet. Es gibt zahlreiche Kontrollmaßnahmen, um einen Bruch zu entdecken. Dabei wird sowohl durch Mitarbeiter geprüft als auch durch Maschinen selbst. Dabei sind viele Kontrollmaßnahmen hinter einander geschaltet. So kann jeder Glasbruch erkannt werden.

Es ergibt sich eine Risikoprioritätszahl von 12.

Für die Gefahr durch Kontamination mit Fremdkörpern wird eine 2 für die Auftretenswahrscheinlichkeit vergeben. Solch ein Fall kommt, wenn auch unregelmäßig, vor.

Die Schadensschwere wird mit einer 4 bewertet, da es durch kleine, scharfkantige Fremdkörper zu stärkeren Verletzungen kommen kann. Auch wenn das Produkt in der Regel nicht direkt verzehrt wird.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit ist durch die vielen Kontrollmaßnahmen gut und wird mit einer 1 bewertet. Fremdkörper können sicher entdeckt werden.

So kommt es zu einer Risikoprioritätszahl von 8.

Für die Bewertung der Gefahr durch mikrobiologische Kontamination siehe Kapitel 8.5.

Die Gefahr anthropogene Einflüsse wird mit einer Auftretenswahrscheinlichkeit von 2 bewertet, da solche Fälle vereinzelt auftreten.

Die Schadensschwere wird mit 4 bewertet, da es bei einem Auftreten zu schweren Verletzungen beim Endverbraucher kommen kann.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit wird mit 2 bewertet. Die Mitarbeiter sind geschult und können Fehler bei sich und ihren Kollegen entdecken. Es gibt mehrfache und wiederholte Kontrollen während des gesamten Produktionsprozesses, in dem diese Gläser eingesetzt werden. So können Fehler sehr sicher entdeckt werden.

Es ergibt sich eine Risikoprioritätszahl von 16.

8.9.2 Nr. 302 AR Rundbodenglas

Da dieser Artikel in der Wollenhaupt Vanille GmbH gleich dem Artikel 301 genutzt wird und so auch dieselben Gefahren relevant sind, wird hier auf das vorherige Kapitel und die dortige Bewertung verwiesen. Der Artikel durchläuft auch dieselben Kontrollmaßnahmen.

8.9.3 Nr. 303 Rundbodenglas unbedruckt

Für diesen Artikel gilt dasselbe wie für den Artikel 302, auch Artikel 303 wird eingesetzt wie der Artikel 301. Für die Bewertung wird also auf das zu Artikel 301 gehörige Kapitel verwiesen.

8.9.4 Nr. 304 Gewürzglas

Dieses Gewürzglas mit der Nummer 304 wird mit einer 2 für die Auftretenswahrscheinlichkeit von Bruch bewertet.

Die Schadensschwere wird hier mit 4 bewertet. Durch die Splitter können sich Menschen, sowohl Endverbraucher als auch Mitarbeiter schwer verletzen.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit ist gut, da die Gläser händisch verschlossen werden und dabei ein Bruch entdeckt werden kann. Deshalb wird hier eine 2 vergeben.

Es entsteht eine Risikoprioritätszahl von 16 zustande.

Die Gefahr durch Kontamination mit Fremdkörper wird mit einer 2 für die Auftretenswahrscheinlichkeit bewertet. Solche Fälle kommen nicht häufig vor.

Die Schadensschwere wird mit 4 bewertet. Es können größere Fremdkörper in das Glas gelangen und zu Verletzungen der Endverbraucher führen.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit wird mit 2 bewertet, da die Gläser transparent sind und Fremdkörper so gut erkannt werden können. Es erfolgt aber keine systematische Überprüfung.

Es ergibt sich eine Risikoprioritätszahl von 16.

Für die Bewertung der Gefahr durch mikrobiologische Kontamination siehe Kapitel 8.5.

Für die Bewertung der Gefahr durch anthropogene Einflüsse siehe Kapitel 8.6.

8.9.5 Nr. 305 Weithalsbraunglas

Das Weithalsbraunglas mit der Nummer 305 ist bei der Wollenhaupt Vanille GmbH bereits gebrochen, allerdings nicht häufig oder regelmäßig, weshalb die Auftretenswahrscheinlichkeit mit 2 bewertet wird.

Die Schadensschwere wird bewertet wie bisher für alle Gläser und liegt somit bei 4.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit wird mit 2 bewertet, da die Gläser einzeln durch Mitarbeiter befüllt werden und dann händisch verschlossen, sodass ein Bruch sehr sicher entdeckt werden würde.

Es ergibt sich eine Risikoprioritätszahl von 16.

Für die Kontamination mit Fremdkörpern wird die Auftretenswahrscheinlichkeit mit 2 bewertet. Es kommen vereinzelte Fälle vor, doch diese sind nicht regelmäßig.

Die Schadensschwere wird mit 4 bewertet. Es können auch größere Fremdkörper in das Glas gelangen, die unter Umständen zu schweren Verletzungen führen können.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit wird mit 3 bewertet. Die Gläser sind braun, weshalb Fremdkörper nicht so gut entdeckt werden können, durch das händische Verschließen können Fremdkörper aber trotzdem gut entdeckt werden.

Daraus ergibt sich eine Risikoprioritätszahl von 24.

Für die Bewertung der Gefahr durch mikrobiologische Kontamination siehe Kapitel 8.5.

Für die Bewertung der Gefahr durch anthropogene Einflüsse siehe Kapitel 8.6

8.9.6 Nr. 306 Olivenglas

Die Nummer 306, ein Olivenglas, bricht in einzelnen Fällen, aber nicht regelmäßig, sodass für die Auftretenswahrscheinlichkeit eine 2 vergeben wird.

Die Schadensschwere ist im Falle eines Bruches mit 4 zu bewerten, da durch scharfkantige Splitter schwere Verletzungen entstehen können.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit liegt bei 2, da diese Gläser händisch verschlossen werden und ein Bruch dabei sehr sicher entdeckt werden kann.

Die Risikoprioritätszahl liegt bei 16.

Für Kontamination mit Fremdkörpern kann die Gefahr sehr ähnlich bewertet werden. Die Auftretenswahrscheinlichkeit liegt bei 2, da es einzelne Fälle bei Wollenhaupt Vanille gibt.

Die Schadensschwere wird mit 4 bewertet, da größere Fremdkörper in das Glas gelangen können. Durch sie können schwere Verletzungen entstehen.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit liegt bei 2. Die Gläser sind transparent und Fremdkörper gut zu erkennen. Da die Gläser händisch befüllt und verschlossen werden können Fremdkörper so sehr sicher entdeckt werden.

Die Risikoprioritätszahl beläuft sich auf 16.

Für die mikrobiologische Kontamination wird auf die Bewertung in Kapitel 8.5 verwiesen. Die Bewertung ist dort beschrieben. Daraus resultiert eine Risikoprioritätszahl von 20.

Für die Bewertung der Gefahr durch anthropogene Einflüsse siehe Kapitel 8.6.

8.10 Bewertung des Packstoffs aus Metall Nr. 401 Alu Cap gold

Die Gefahren durch Migration von Additiven mit spezifischem Migrationswert, Dual-Use-Additiven und NIAS sind für einen Packstoff aus Metall nicht anwendbar und werden nicht bewertet.

Der Deckel kann nicht brechen. Deshalb wird diese Gefahr nicht bewertet.

Kontamination mit Fremdkörpern ist möglich, wenn sie auch nicht häufig vorkommt.

Deshalb wird die Auftretenswahrscheinlichkeit mit 2 bewertet.

Die Schadensschwere wird mit 2 bewertet, da sich nur kleine Fremdkörper wie Fussel und Staub absetzen können. Diese können im schlimmsten Fall Unwohlsein oder leichte Beeinträchtigungen auslösen.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit wird mit 3 bewertet. Die Deckel werden händisch verschraubt, doch es können dabei nicht zuverlässig alle Fremdkörper entdeckt werden.

Daraus ergibt sich die Risikoprioritätszahl von 12.

Eine Beschädigung des Deckels kommt bei Wollenhaupt Vanille vor, deshalb wird die Auftretenswahrscheinlichkeit mit 2 bewertet.

Die Schadensschwere wird mit 3 bewertet, da bei einer Beschädigung des Deckels Aluminium an das Füllgut abgegeben werden kann. Dies kann zu schweren Beeinträchtigungen führen.

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit wird mit 1 bewertet, da ein beschädigter Deckel nicht auf dem Glasunterteil verschraubt werden kann. Dies geschieht händisch, so würde eine Beschädigung sicher entdeckt werden.

Es kommt eine Risikoprioritätszahl von 6 zustande.

Für die Bewertung der Gefahr durch mikrobiologische Kontamination siehe Kapitel 8.5.

Für die Bewertung der Gefahr durch anthropogene Einflüsse siehe Kapitel 8.6.

9. Diskussion und Fazit

Diese Risikobewertung kann für die Wollenhaupt Vanille GmbH angewendet werden, es gibt allerdings ein paar Einschränkungen, die es zu beachten gilt.

Diese Bewertung betrachtet nur die lebensmittelsicherheitsrelevanten Gefahren und Risiken, die zu einer Gesundheitsgefährdung führen können. Gefahren wie eine Veränderung der sensorischen Beschaffenheit werden ausgeklammert. Auch die Gefahren, die durch Mikroplastik entstehen sind nicht bewertet worden, da in diesem Bereich bisher nur schwer eine Analytik möglich und es so schwer ist überhaupt eigene Erkenntnisse bezüglich der Packstoffe zu gewinnen.

Es wurde zudem der Bereich ab dem Eintritt in das Werk der Wollenhaupt Vanille GmbH, mit dem Risiko, dass schon Fremdkörper in den Packstoff gelangt sein können, bis zum Ausgang aus dem Werk der Wollenhaupt Vanille GmbH betrachtet. Der Weg von Wollenhaupt Vanille bis zum Kunden ist bei dieser Bewertung ausgeklammert, da dort kein Einfluss mehr durch Wollenhaupt Vanille möglich ist.

Die Bewertung nimmt keinen Bezug auf die Eignung des Packstoffes für die Aufgabe, für die er bei Wollenhaupt Vanille eingesetzt wird, es wird nicht betrachtet, ob der Packstoff seiner Eignung gemäß eingesetzt wird. Wird ein Packstoff anders eingesetzt als durch den Hersteller vorgesehen, kann die Bewertung sich maßgeblich verändern. Dies wird in der beschriebenen Bewertung nicht berücksichtigt.

Die Bewertung stößt dort an ihre Grenze, wo keine Konformitätserklärung vorliegt, oder die vorliegende Erklärung nicht ausreichend ist. Bei fehlenden Informationen kann das Risiko nicht adäquat bewertet werden, da mögliche Gefahren nicht eingeschätzt werden

können. Das ist leider bei einigen Packstoffen in der Wollenhaupt Vanille GmbH der Fall. Es wird also dringend empfohlen alle Erklärungen zu vervollständigen, um eine Bewertung zu ermöglichen.

Eine Bewertung und Einschätzung der Risikoprioritätszahlen ist im Umfang dieser Arbeit nicht enthalten. Zu erkennen ist aber, dass an vieler Stelle zuerst geprüft werden sollte, welche Präventivprogramme es gibt, die ein Risiko senken können. An vielen Stellen gibt es keine Präventivprogramme, oder nur wenige und es könnte mit der Einführung neuer Programme ein großer Schritt in der Risikobeherrschung getan werden. Bei so einem Präventivprogramm kann es sich zum Beispiel um eine Endproduktkontrolle handeln, bei der ein möglicher Fremdkörpereintrag untersucht wird. Auch eine stichprobenartige Kontrolle der unbefüllten Packstoffe mit dem Ziel Beschädigungen zu entdecken wäre ein mögliches Präventivprogramm.

Nachdem die neuen Risiken mit aktiven Präventivprogrammen bewertet wurden, kann begutachtet werden, an welchen Stellen ein CP oder CCP wirklich nötig ist, um die Gefahr zu beherrschen.

Die in Kapitel 8 durchgeführte Bewertung ist eine gute Grundlage für die Wollenhaupt Vanille GmbH, um einen Überblick über mögliche Gefahren und die daraus resultierenden Risiken zu erhalten. Auf der Basis der ermittelte Risikoprioritätszahlen und der ermittelten Risikokategorien kann das System nun erweitert und weitergeführt werden. Es sollte ein Verfahren festgelegt werden, in dem sichergestellt ist, dass neue Packstoffe in die Bewertung aufgenommen und Konformitätserklärungen geprüft werden.

Die in Kapitel 4.1 gestellte Frage: „Wie sähe ein unternehmensspezifisches System zur Bewertung der Sicherheit, spezifischen Eignung und lieferantenspezifischen Risikofaktoren von Primärpackstoffen in der Wollenhaupt Vanille GmbH aus?“ kann also nicht so einfach beantwortet werden. Die Bewertung der Sicherheit ist ein wichtiger Teil der hier durchgeführten Bewertung, auch lieferantenspezifische Risikofaktoren werden berücksichtigt. Auf die spezifische Eignung der Packstoffe für ihren Einsatz wird nicht umfassend und ausreichend eingegangen. Dazu kommt, dass im aktuellen System teilweise Präventivprogramme berücksichtigt, an anderer Stelle aber gar keine vorhanden sind. Eine zweistufige Analyse würde sich anbieten, um den Einfluss der Programme gut darstellen zu können. Dabei wird eine Risikobewertung ohne den Einfluss von Präventivprogrammen durchgeführt und eine weitere Bewertung, die zweite Stufe, mit Berücksichtigung der Präventivprogramme. So ließe sich das System weiter verbessern und unternehmensspezifischer ausrichten.

Auch die Größe des Unternehmens ist ein relevanter Faktor in der Betrachtung. Bei der Wollenhaupt Vanille GmbH handelt es sich um ein mittelständisches Unternehmen mit etwa 70 Mitarbeitern, davon etwa 10 in der Verwaltung. Die Variation der Verpackungen beläuft sich auf etwa 35 verschiedene Artikelgruppen. Eine Bewertung muss auch an diesen Umfang angepasst sein.

Das Bewertungssystem dieser Arbeit kann also die Grundlage für ein weiterführendes System zur Risikobewertung der Packstoffe bei der Wollenhaupt Vanille GmbH sein. Es deckt für sich allein aber bereits die für Wollenhaupt Vanille wichtigsten lebensmittelsicherheitsrelevanten Gefahren ab und bewertet diese. Dieses System führt mit den benannten Einschränkungen zu einem zufriedenstellenden Ergebnis, auch wenn es Ansätze zur Fortführung und kontinuierlichen Weiterentwicklung gibt und die Bewertung noch umfangreicher angelegt werden kann.

Zusammenfassung

Das Ziel dieser Bachelorarbeit ist es, ein unternehmensspezifisches System zur lebensmittelsicherheitstechnischen Bewertung von Primärpackstoffen und Verpackungen herauszuarbeiten und anzuwenden. Die Entwicklung erfolgte im Unternehmen Wollenhaupt Vanille. Dabei wurde die Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse, kurz FMEA, für unternehmensrelevante Gefahren angewandt und unternehmensspezifisch erweitert. Das entwickelte System umfasst die wichtigsten Gefahren und bildet ein Basissystem zur Bewertung ab. Die Bewertung arbeitet aber lediglich mit Gefahren, denen ein Gesundheitsrisiko folgt, sensorische Gefahren beispielsweise werden nicht berücksichtigt. Das entwickelte System kann, um eine umfassendere Bewertung zu erreichen, erweitert werden. Diese Arbeit ist relevant für Mitarbeiter in der Qualitätssicherung, die ihre Risikobewertung der Verpackungen erstellen oder überarbeiten, sowie für Studierende, die sich mit Primärverpackungen und Primärpackstoffen beschäftigen.

The objective of this thesis is the development and application of a company specific system to value the food safety relevant risks in primary packaging. The development occurred in cowork with Wollenhaupt Vanille. A failure mode and effect analysis, short FMEA, was applied for relevant risks and was extended by company specific parameters. The developed system contains the most important risks and shows a basis system for risk assessment. The assessment contains only risks with health risks and does not include organoleptic risks for example. The assessment can be extended for a more comprehensive system. The thesis is relevant for employees working in the quality assurance wanting to update or implement a system for primary packaging risk assessment. It is also relevant for students who are interested in risk assessment for primary packaging.

Literaturverzeichnis

- Bergmair, J., Washüttl, M., & Wepner, B. (2004). *Prüfpraxis für Kunststoffverpackungen*. Hamburg: Behrs Verlag GmbH & Co. KG.
- Bundesinstitut für Risikobewertung. (2020). www.bfr.bund.de. Abgerufen am 06. Januar 2020 von BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt: www.bfr.bund.de/de/bfr_empfehlungen_zu_materialien_fuer_den_lebensmittelkontakt-447.html
- Buschhausen-Denker, G., Diehl, H., Droß, A., & al, e. (5. Februar 2015). Lebensmittelsicherheit und Verpackung. (B. f. Lebensmittelsicherheit, Hrsg.) *Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit*(10), S. 81-82.
- Dominghaus, H. (2008). *Kunststoffe - Eigenschaften und Anwendungen*. (P. Elsner, P. Eyerer, & T. Hirth, Hrsg.) Heidelberg: Springer-Verlag Berlin Heidelberg.
- Europäische Kommission. (14. Januar 2011). Verordnung über Materialien und gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Brüssel.
- Europäischer Rat und Parlament. (27. Oktober 2004). Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Brüssel.
- European Food Safety Authority. (28. Januar 2016). Potential impact on the safety assessment of substances used in food contact material. *EFSA Journal*, 14(1), S. 1-28. doi:10.2903/j.efsa.2016.4357
- Janssen, J., & Lehrke, M. (2018). *HACCP - kompakt und verständlich*. Hamburg: Lehrke Verlag GmbH.
- Jenkins, W. A., & Harrington, J. P. (1992). *Lebensmittelverpackungen aus Kunststoff*. Hamburg: Behrs Verlag GmvH & Co.
- Pfalzgraf, A. (2016). *Bedarfsgegenstände - Materialien - Chemie - Wechselwirkungen - Konformität*. (S. Rohn, Hrsg.) Hamburg: Behrs Verlag GmbH und Co. KG.
- Piringer, O. G. (1993). *Verpackungen für Lebensmittel - Eignung, Wechselwirkungen, Sicherheit*. Weinheim: VCH Verlagsgesellschaft mbH.
- Riehn, P. D. (2018). Vorlesung Technologie der Bedarfsgegenstände, Kosmetika und Tabakwaren.
- Stehle, G. (1989). *Lebensmittel verpacken*. Remagen-Rolandseck: Milchwirtschaftlicher Fachverlag GmbH.

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Richtwerte für die Einordnung von Risikoprioritätszahlen (Janssen & Lehrke, 2018, Seite 61)	13
---	----

Eidesstattliche Erklärung

Ich, Lea Josephine Rupelt, versichere, dass ich vorliegende Arbeit ohne fremde Hilfe selbstständig verfasst und nur die angegebenen Hilfsmittel benutzt habe. Wörtlich oder dem Sinn nach aus anderen Werken entnommene Stellen sind unter Angabe der Quelle kenntlich gemacht.



Ort, Datum

Lea Josephine Rupelt

Inhaltsverzeichnis Anhang

Anhang I.....	1
Anhang II.....	3
Anhang III.....	6

Wollenhaupt

	Formblatt	Stand: 05.08.2019
	2026 Konformitätserklärung über Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen	Version 1.1

Material: PA/PE	
Bezeichnung: SIEGELRANDBEUTEL PA/PE 90 my	Art.-Nr.: diverse Artikelnummern
Lieferform: diverse Größen	NR. 101
Druckbild: -	
Kunde: _____	
Ihre-Art. Nr.: _____	

Händler

Krisenmanagement (Notfall)
E-Mail/ Telefon/ Telefax

Krisenmanagement (Notfall)
E-Mail/ Telefon/ Telefax

Qualitätsmanagement
E-Mail/ Telefon/ Telefax

Konfektionierung/ Vertrieb
& Bedruckung

**Unser Lieferant bestätigt uns als seinen Kunden, dass oben genannte Verpackungsmaterialien den folgenden Regularien entsprechen:
(Für die aufgeführten Informationen wird von uns keine Haftung übernommen)**

Wir bestätigen Ihnen als unseren Kunden, dass oben genannte Verpackungsmaterialien (Typen) aus Kunststoff folgenden Regularien entsprechen:

- Hygienestandard BRC Global Standard für (Lebensmittel-) Verpackungen und andere Verpackungsmaterialien
→Produktionssicherheit, Produktionsqualität und Produktionshygiene werden gewährleistet. Die Herstellung unserer Verpackungsmaterialien erfolgt unter Bedingungen der („Gute Herstellungspraxis, GMP-) Verordnung 2023/2006/EG, insbesondere zur Ermittlung potenzieller Gefahren, Einschätzung damit verbundener Risiken und einem System zur Beherrschung erkannter Gefahren (chemische, physikalische und mikrobiologische Risiken gemäß HACCP) für die Anwendung bei Lebensmitteln.
→ Wir beauftragten u.a. stichprobenartig bei vielen gelieferten Typen mikrobiologische Untersuchungen
Bzgl. Aerobe Gesamtkeimzahl 30°C (inkl. pathogene Keime), sowie Hefen und Schimmelpilze. Im Rahmen der durchgeführten Untersuchungen hat sich kein Anhaltspunkt für eine Beanstandung ergeben.
- (Deutsches) Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (§ 64 LFGB), insbesondere §§ 30 und 31
- (Lebensmittelrechts-) Verordnung 178/2002/EG
- (Verpackung und Verpackungsabfall-) Richtlinie 94/62/EG, einschließlich (Änderungs-) Richtlinien

Datum: 05.08.2019

	Formblatt	Stand: 05.08.2019
	2026 Konformitätserklärung über Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen	Version 1.1

2004/12/EG und 2005/20/EG → Keine Schwermetalle Cadmium (Cd), Blei (Pb), Quecksilber (HG) und sechswertiges Chrom (Cr6+) (Grenzwert < 100 ppm)

- Verpackungs-Verordnung (VerpackV), einschließlich (Änderungs-) Verordnung 5
- **(REACH)** Verordnung (EG) Nr. **1907/2006** einschließlich (Änderungs-) Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
- und jeweils aktuelle (ECHA) Kandidatenliste → Keine besorgniserregenden Substanzen (SVHC) (Grenzwert < 0,1 Masseprozent)
- (Materialien mit Lebensmittelkontakt-/ Rahmen-) Verordnung **1935/2004/EG**.
→ Rückverfolgbarkeit gewährleistet durch Etiketten mit unserem Firmenkopf sowie unsere Charge in Verbindung mit der Karton-/ Rollenummer!
- (Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderte Organismen/ GVO-) Verordnungen 1829/2003/EG und (unterliegen nicht) 1830/2003/EG sowie Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 (Allergene) → Keine kennzeichnungspflichtigen Zutaten (Grenzwert < 0,5%)
- (Recycling Kunststoff-) Verordnung 282/2008/EG
- (Kunststoff-) Verordnung (EU) Nr. **10/2011** einschließlich Änderung bzw. Korrektur durch Verordnung (EU) Nr. 1282/2011 1183/2012, 202/2014, 865/2014, 2015/174, 2016/1416, 2017/752 2018/79, 2018/213, 2018/831, 2019/37 und folgende
- Bedarfsgegenstände-Verordnung (BedGgStV), einschließlich (Änderungs-) Verordnung 17
- Vorgaben der jeweiligen relevanten Empfehlungen des Bundesinstitutes für Risikobewertung (**BfR**) Teil A (z.B. III für Polyethylen, VII für Polypropylen, X für Polyamid)
- → Lacke und Beschichtungen entsprechen der Europaratresolution AP(2004)1.
- → Nano-Partikel werden bei unbedruckten Typen als Roh- oder Hilfsstoff nicht verwendet.
- → Bei der Herstellung wird Kartoffelstärke als Abstandshalter eingesetzt. Dieser Puder ist im Herstellungsprozess nicht vermeidbar, enthält keine Allergene (laut Verordnung (EU) Nr. 1169/2011), ist frei von jeglichem genveränderten Material und kann unbedenklich bei der Herstellung von Lebensmittelverpackungen verwendet werden.

Die Konformität wurde festgestellt mittels:

- Untersuchungen der Migrations- und Restgehaltswerte gemäß (Migrations-) Richtlinie 10/2011. Der Gesamtmigrationswert und die jeweiligen Grenzwerte für die spezifische Migration werden bei unten genannten Lager- und Prüfbedingungen sowie spezifikationsgemäßer Anwendung eingehalten.
- Lieferantenbetätigungen und/ oder Berechnungen

Empfohlene Lagerbedingungen

Lagerung bei 18 bis 25° C in geschlossenen Räumen bei einer Luftfeuchtigkeit von 40 bis 56% r. F. bzw. siehe Angaben in unseren Technischen Datenblättern. Nicht direkt auf dem Fußboden oder an Wandflächen und Heizungen lagern. 24 Stunden vor Gebrauch in den Abpackraum bringen und erst kurz vor der Verarbeitung auspacken.

Gewährleistung und Veränderung von Eigenschaften

Wir bestätigen Ihnen für unsere Verpackungsmaterialien ein Mindesthaltbarkeitsdatum von 12 Monaten.

Die zugesicherten Eigenschaften, im Besonderen die Barriereigenschaften, bleiben für den Zeitraum von 12 Monaten – korrekte Lagerung, Behandlung und Einsatz vorausgesetzt – unverändert. Bestimmte Eigenschaften können sich über diesen Zeitraum deutlich verschlechtern oder verändern, hierzu zählen im Besonderen Antifog (6 Monate auf die technische Eigenschaft) oder Antistatikausrüstung, aber auch die Oberflächenspannung. **Darüber hinaus können Verpackungsmaterialien grundsätzlich weiterhin lebensmittelrechtlich unbedenklich eingesetzt werden!**

Spezifikation zum vorgesehenen Verwendungszweck oder Einschränkungen:

Erstel
Datum

	Geprüft da Datum: 05	
--	-------------------------	--

Formblatt 2026 Konformitätserklärung über Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen	Stand: 05.08.2019 Version 1.1
---	--------------------------------------

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

trocken z. B. Gewürze
wässrig z. B. Frischfleisch
sauer z. B. Sauerkonserven
fetthaltig z. B. Fleisch- und Wurstwaren

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

- **Alkoholische Füllgüter**

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

- Langzeitlagerung bei Raumtemperatur und darunter
- Frostbar bis -25°C
- Geeignet für eine Erhitzung (Pasteurisierung) bis 70 °C für 2 Stunden
- Geeignet für eine Erhitzung (Pasteurisierung) bis 85 °C für 30 Minuten

▪ Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Materials festgestellt wurde: 6 dm² Folie pro 1 kg Lebensmittel

Die gesetzlichen Grenzwerte für Migration werden unter folgenden Prüfbedingungen eingehalten:

Simulanzlösemittel	Lebensmittelsimulanz	Prüfbedingungen (Zeit/ Temperatur)
10 Vol.-% Ethanol (Ersatzweise destilliertes Wasser oder 50 Vol.-% Ethanol)	A (D1)	10 Tage bei 40°C
3 Gew.-% Essigsäure (G/V)	B	10 Tage bei 40°C
Pflanzliches Öl (Olivenöl)	D2	10 Tage bei 40°C
Alternativprüfung:		
95 Vol.-% Ethanol Isocctan	D2	10 Tage bei 40°C 2 Tage bei 20°C

Enthaltene Stoffe mit spezifischen Migrationslimits (SML) und maximalen Restgehalten (QM):

PM/ Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Stoff-Bezeichnung	Grenzwert [mg/kg]	Beschränkungen und Spez. / Informationen
10120	000108-05-4	Vinylacetat = acetic acid, vinyl ester	SML=12	
12670	0002855-13-2	1-Amino-3-aminomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexan = 1-amino-3-aminomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexane	SML=6	
14200 41840	000105-60-2	Caprolactam = caprolactam	SML(T)=15	
13326 15760 39160 47680	0000111-46-6	Diethyleneglycol	SML=30	QM 270000 mg/kg
13620 40320	0010043-35-3	Borsäure = boric acid, expressed as boron (E284)	SML(T)=6	
14200 41840	0000105-60-2	Caprolactam = caprolactam	SML(T)=15	
14230	0002123-24-2	Caprolactam, Natriumsalt = caprolactam, sodium salt	SML(T)=15	
16950	000074-85-1	Ethylen = ethylene	-	
17005 53650	000151-56-4	Ethylenimin = ethyleneimine	SML=NN (NG=0,01)	
16990	0000107-21-1	Ethylenglycol = ethyleneglycol	SML(T)=30	QM 270000 mg/kg
Erstellt Datum:			Gepf. Datum:	

Formblatt		Stand: 05.08.2019
2026 Konformitätserklärung über Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen		Version 1.1

16778 53650					
17020	0000075-21-8	Thylenoxid = ethylene oxide	DL 0,01	QM 1 mg/kg	
17260 54880	0000050-00-0	Formaldehyd = formaldehyde	SML=15 SML =6	QMA 1,0 mg/kg	
18430	000116-15-4	Hexafluorpropylen = hexafluorpropylene	DL 0,01)		
18460 15274	000124-09-4	Hexamethyldiamin = hexamethylenediamine	SML=2,4		
18820	000592-41-6	1-Hexen =1-hexene	SML=3		
19150	000121-91-5	Isophthalsäure = isophthalic acid	SML(T)=5		
19540 64800	000110-16-7	Maleinsäure = maleic acid	SML(T)=30		
19960 64800	0000108-31-6	Maleinsäureanhydrid = maleic anhydride	SML(T)=30		
21550 65960	0000067-56-1	Methanol = methanol	-		
22660	000111-66-0	1-Octen = Octene-1	SML=15		
24550 89040	0000057-11-4	Stearinsäure (als Zinksalz) = stearic acid(zinc salt)	SML=5 als Zn		
25120	0000116-14-3	Tetrafluorethylen = tetrafluoroethylene	SML=0,05		
24910	0000100-21-0	Terephthalsäure = terephthalic acid	SML(T)=7,5		
26140	000075-38-7	Vinylidenfluorid = vinylidene fluoride	SML=5		
26320	0002768-02-7	Trimethoxyvinylsilan =vinyltrimethoxysilane	SML=5		
39090	-	N,N-Bis(2-hydroxyethyl)alkyl(C8- C18)aminm = N,N-bis(2- hydroxyethyl)alkyl (C8-C18)amine	SML(T)=1,2		
52720	000112-84-5	Erucamide = erucamide	-		
62215	0007439-89-6	Eisen = iron (Fe)			
68320	0002082-79-3	Octadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4- hydroxyphenyl)propionate = octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4- hydroxyphenyl)propionate	SML=6		
74400	-	Tris (nonyl- und/oder dinonylphenyl) phosphite	SML=30		
77708	-	Polyethylenglycolether (EO = 1-50) von linearen und verzweigten primären Alkoholen (C8-C22) = polyethyleneglycol (EO = 1-50) ethers of linear and branched primary (C8-C22) alcohols	SML=1,8		
81760	0007439-89-6	Pulver, Schuppen und Fasern von Messing, Bronze, Kupfer, Edelstahl, Zinn, Eisen und Legierungen aus Kupfer, Zinn und Eisen = powders, flakes and fibres of brass, bronze, copper, stainless steel, tin, iron and alloys of copper, tin and iron Carbonyleisen = carbonyl iron	SML=48		
94000	0000102-71-6	Triethanolamin = triethanolamine	SML=0,05		
96240	0001314-13-2	Zinkoxid = zinc oxide (expressed as Zn)	SML(T)=5 als Zn		
24550 89040	0000557-05-1	Zinkacetat = zincacetate	SML(T)=5 als Zn	QMA 2 mg/dm ² QM 10000 mg/kg	

Liste der Additive mit Begrenzungen in Lebensmitteln („Dual Use Additives“):

PM/ Ref.- Nr.	CAS-Nr.	Stoff-Bezeichnung	Grenzwert [mg/kg]	Beschränkungen und Spez. / Informationen
10090 30000 30612 17275	0000064-19-7	Essigsäure = acetic acid (E260)	-	QMA 2 mg/dm ² QM 10000 mg/kg

Erstellt v Datum: (Geprüft di Datum: 05	
------------------------	--	-------------------------	--

Formblatt		Stand: 05.08.2019
2026 Konformitätserklärung über Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen		Version 1.1

55040					
13620 40320	010043-35-3	Borsäure = boric acid, expressed as boron (E284)	SML(T)=6		
14680 44160	000077-92-9	Citronensäure = citric acid (E330)	-	QMA 2 mg/dm ² QM	
23590 76960	0025322-68-3	Polyethylenglykol = polyethyleneglycol (E1521)	SML(T)=6	QM 270000 mg/kg QMA 2 mg/dm ² QM 10000 mg/kg	
24550 89040	0000057-11-4 0001592-23-0	Stearinsäure (als Zinksalz) = stearic acid (zinc salt) / calcium stearate (E470a)	SML=5 als Zn	QMA 2mg/dm ² QM 10000 mg/kg	
31328	0008046-74-0	Fettsäuren aus essbarem tierischen oder pflanzlichen Fetten und Ölen = acids, fatty, from animal or vegetable food fats and oils/potassium, calcium, sodiumsalts of fatty acids (E470a)		QMA 2 mg/dm ²	
34480	0007429-90-5	Aluminium (Al) (E173)			
42500	000471-34-1	Kohlensäure, Salze = carbonic acid, salts Calciumcarbonat = calcium carbonate (E170)	-	QMA 2 mg/dm ² QM 10000 mg/kg	
46640	000128-37-0	2,6-Di-tert-butyl-p-kresol (Buthylhydroxltoluol = BHT) = 2,6-di-tert-butyl-p-cresol (E321)	SML=3	QMA 0,06 mg/dm ²	
62240	0001332-37-2	Eisenoxid = iron oxide (E172)			
79040	0009005-64-5	Polyethylenglykolsorbitanmonolaurat (E432)	-	-	
86240 85580	007631-86-9	Siliciumdioxid bzw. Kieselsäure (E551) = silicon dioxide synthetic silica (SiO ₂)	-	QMA 2 mg/dm ² QM 10000 mg/kg	
92080 77718	014807-96-6	Talkum bzw. Magnesiumsilikathydrat = talc (E553b)	-	-	
93440	0013463-67-7	Titandioxid = titanium dioxide (E171)			
93520	000059-02-9 010191-41-0	alpha-Tocopherol (Vitamin E) = α-tocopherol			

Folgende Gruppen-SML und weitere Substanzen, die in Spuren enthalten sein könnten:

- Acetaldehyd / acetaldehyde (CAS-Nr. 75-07-0)
- BSE/ TSE
- Dioxan / 1,4-Dioxane (CAS-Nr. 123-91-1)
- GVO/ GMO <
- n-Hexan / N-hexane (CAS-Nr. 110-54-3)
- Silicium /silicia (quartz) (CAS-Nr. 14808-60-7)
- Toluol / toluene (CAS-Nr. 108-88-3)

Spuren von bestimmten Stoffen, die durch andere Eintragswege, z.B. ubiquitäre Umweltbelastung, Verunreinigungen oder Rückstände von Katalysatoren oder Prozesshilfsmitteln in unseren Verpackungsmaterialien gelangt sind, können jedoch nicht ausgeschlossen werden.

Von der über die oben aufgeführten Vorgaben hinausgehenden lebensmittelrechtlichen Eignung für das vorgesehene Füllgut hat sich der Verwender selbst zu überzeugen. Wir empfehlen, die tatsächliche Eignung durch Eigenversuche mit dem Füllgut sicherzustellen und verweisen auf die Angaben in unseren Datenblättern.

Diese Konformitätserklärung ist ohne Änderungen gültig bis zum 31. Dezember 2021.

2019

Erstellt v
Datum: 0

Geprüft o
Datum: 0

Konformitätserklärung für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

1. Gültig ab:

01.11.2017

2. Lieferant: Name / Anschrift:

3. Produktbezeichnung / Produktbeschreibung:

- 1) Lamellenstopfen, transp. 9 x 8 mm f. Glas 10x140mm
- 2) Lamellenstopfen, transp. 20mm Durchmesser
- 3) Lamellenstopfen, transparent für 15,65 mm Glas
- 4) Lamellenstopfen, rot für 15,65 mm Glas

NR. 102

4. Material / techn. Daten (z.B. Vol., Abmessungen):

- 1) LDPE transparent
- 2) LDPE transparent
- 3) LDPE transparent
- 4) LDPE rot

5. Lieferantenummer:

6. Geprüfter Wollenhaupt Artikel:

hiermit erklären wir, dass das genannte Produkt den Vorgaben des deutschen und europäischen Lebensmittelrechts für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, in der jeweils gültigen Fassung zum Zeitpunkt der Lieferung, entspricht:

Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

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

Bedarfsgegenständeverordnung (BedGgStV)

Weiterhin gelten mindestens die zum Zeitpunkt der Lieferung gültigen materialspezifischen Richtlinien und Empfehlungen:

- 7. Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
- 8. Kunststoffempfehlungen des BfR
- 9. Richtlinie 84/500 EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über Keramikgegenstände, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
- 10. Empfehlungen XXXVI „Papier, Karton und Pappe für den Lebensmittelkontakt“ des BfR
- 11. EuPIA Verbandsrichtlinien zu Druckfarben mit Lebensmitteldirektkontakt und auf der vom Lebensmittel abgewandeten Seite von Lebensmittelverpackungen und -gegenständen

Erstellung
Wesentlich

an 2014 | System- und Versionsnr.: FE
7.

12. Weiteres, z. B. Verbandsempfehlungen

Wir erklären, dass bei bestimmungsgemäßer Verwendung keine gesundheitsgefährdende oder sonstige unverträgliche Veränderung des Lebensmittels eintreten kann.
Die Rückverfolgbarkeit nach Verordnung EG 1935/2004 ist gewährleistet.

Die Gesamtmigration sowie die spezifische Migration liegen bei spezifikationsgemäßer Anwendung unter den gesetzlichen Grenzwerten.

13. Folgende Substanzen mit maximalem Grenzwert (QM) im Material und / oder spezifischem Migrationsgrenzwert (SML) werden in dem o.g. Produkt eingesetzt:

Stoffbezeichnung	Grenzwert [mg/kg]	Enthalten [mg /kg]	BG** [mg/kg]
Quecksilber	-	u.d.B.*	0,05
Cadmium	-	u.d.B.	0,05
Blei	-	u.d.B.	0,05
Arsen	-	u.d.B.	0,05
Quecksilber	-	u.d.B.	0,05
Kobalt	0,05	u.d.B.	0,05
Vanadium	-	u.d.B.	0,05
Nickel	-	0,06	0,05
Thallium	-	u.d.B.	0,05
Gold	-	u.d.B.	0,05
Palladium	-	u.d.B.	0,05
Iridium	-	u.d.B.	0,05
Osmium	-	u.d.B.	0,05
Rhodium	-	u.d.B.	0,05
Ruthenium	-	u.d.B.	0,05
Selen	-	u.d.B.	0,05
Silber	-	u.d.B.	0,05
Platin	-	u.d.B.	0,05
Lithium	0,6	u.d.B.	0,05
Antimon	-	u.d.B.	0,05
Barium	1,0	0,13	0,05
Molybdän	-	u.d.B.	0,05
Kupfer	5,0	u.d.B.	0,05
Zinn	-	0,06	0,05
Chrom	-	0,08	0,05

*u.d.B – unterhalb der Bestimmungsgrenze

**BG - Bestimmungsgrenze

14. Folgende Substanzen sind sowohl als Additive für Kunststoffe als auch als Lebensmittelzusatzstoff zugelassen (Dual-use-Additive) und im Produkt enthalten:

Stoffbezeichnung	Grenzwert	Enthalten
keine		
keine		

15. Das Material enthält:

Bisphenol A: ja nein
Benzophenon / 4-Methylbezophenon ja nein

Erstellung: Wesentlich	be: -Nr.	System- und Versionsnr.: F	
---------------------------	-------------	----------------------------	--

Konformitätserklärung

16. Art der Migrationsprüfung /-abschätzung („Test“ oder „worst-case-calculation“):

EN 1186-1/-3

Screening auf Elementenrückstände der Klasse 1,2A,2B und 3 der Guideline ICH Q3D

17. Dauer, Temperatur und Simulanzmittel der Migrationsprüfung gem.85/572 EWG und 82/711 EWG

10 Tage / 40 °C / 10%iges Ethanol

18. Weitere Tests(z.B. Sensorik, Mikrobiologie, Lagertests)

Endkontrolle Prüfautomat Vision Controll xCell 100 % Prüfung

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

100%

20. Arten von Lebensmitteln für die das Material geeignet ist:

u.a. Vanilleschoten, Vanillepulver

21. Arten von Lebensmitteln für die das Material NICHT geeignet ist:

flüssig

fettig

pulverig

weitere, bitte hier beschreiben:

22. Lagerbedingungen (Dauer, Temperatur, Luftfeuchte):

unbegrenzt, bei Raumtemperatur und normaler Luftfeuchtigkeit

23. Der Ansprechpartner für Qualitätssicherungsfragen ist (Name, Tel., E-Mail):

24. Existiert ein zertifiziertes QM-System (ja/nein)?

X ja nein

25. Wenn ja, welches?



26. Bemerkungen / Sonstiges:

Die Konformitätse
Die neue Konform

wird aber bei wesentlichen Änderungen ungültig.
Der Kunde verwendet

ten

Wollenhaupt	Formblatt	Revisionsstand 02
	Declaration of Compliance for food contact materials and items	Dokumentnummer: 4.5.3

1. Valid from:

23.09.2019

2. Supplier name and address:

NR. 103

3. Item name / description

LDPE-bags, slightly bluish, no print

4. Material / technical specifications (e.g. volume, measurements):

LDPE bags, 1.000 x 0,100 x 1.060 mm

5. Supplier item no:

6. Wollenhaupt Vanille GmbH item no:

We herewith declare that the above mentioned product complies with the legal regulations of the German and EU food law for food contact materials and articles in their relevant version:

Regulation (EC) No.1935/2004, in particular its articles 3, article 11 paragraph 5, article 15 and article 17 on materials and articles intended to come into contact with food.

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

German Commodity Ordinance (BedGgstV)

Furthermore the product is in compliance with the following regulation, directive and/or guideline in its relevant version on the date of delivery:

7. Commission Regulation 10/2011 EC on plastic materials and articles intended to come into contact with food
8. BfR (German Institute on Risk Assessment) Guidelines on plastic material intended to come into contact with food
9. Council Directive 84/500/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to ceramic articles intended to come into contact with food.
10. BfR guideline XXXVI „Paper, cardboard and board intended for food use“
11. EuPIA (European Printing Ink Association) guidelines on printing inks for food packaging
12. other guidelines as stated below

Erstellt:	Geprüft:	Freigegeben:
	C	08.08.2019,

./.

When used as specified no hazardous or other indefensible change of the foodstuff will occur.

Traceability according to Regulation (EC) 1935/2004 is ensured.

When used as specified the overall migration as well as the specific migration does not exceed the legal limits.

13. The following substances are subject to limitations and used in the product:

Substance	CAS-No	Limits
Stearinacid (expressed as Zn)	24550	(T) Zn:5
Octadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat	68320	6 mg/kg
Hexafluorpropylen	18430	NN
Vinylidenfluorid	26140	5 mg/kg
1-Hexen	18820	3 mg/kg
Aluminium	Annex II	1 mg/kg
Zinc	Annex II	(T) Zn: 5

14. The following substances are dual-use-additives (additives for plastic material as well as food additive) and therefore subject to specification:

Substance	CAS-No	Limits
./.	-	

15. NIAS (non intentionally added substances)

No information at present; legal limits have not yet been set, details will be submitted later.

16. The material contains:

Bisphenol A: yes no
 Benzophenone / 4-Methylbezophenone yes no

17. The following materials are constituent of the recipe:

Substances of animal origin: yes no
 Particles in a nanomaterial form: yes no

18. Type of migration verification (e.g. test, worst-case-calculation):

	Yes /No
Migration test according to Article 18 of regulation (EC) No. 10/2011	<input checked="" type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
Worst case calculations	<input checked="" type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
Supplier confirmations	<input checked="" type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>

19. Duration, temperature, type of simulant used in the migration test in accordance Article 18 of Regulation (EC) No. 10/2011

Erstellt:	Geprüft:	Freigegeben:
08.08.2019	08.08.201	08.08.2019,

Overall migration analysis with the simulant olive oil, 10% ethanol and 3% acetic acid, each at 40 ° C for 10 days.

20. Other tests (e.g. sensory, microbiology, shelf life tests):

./.

21. Ratio of the area of the food contact material to the volume used to determine the compliance of the food contact material:

10 mg / dm² of packaging material in a cubic Packaging with 1 kg of food

22. Type of food intended to come into contact with the product:

Type of food	Used simulance	Yes /No
All type of food	A, B and D2	<input checked="" type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
All type of food, except acidic food	A and D2	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
Dry food	E (Tenax)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>

23. Duration and Temperature of the storage or handling of packaged products

Protection against UV radiation, storage temperature between 15 - 30° C, relative humidity between 40 - 65%.

24. Type of food that shall NOT come into contact with the product:

- liquid
- fatty
- powdery
- other, please describe here:

25. Use of a functional barrier according to Article 3 of regulation (EC) No. 10/2011:

Yes	No
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

26. Storage conditions of the packaging itself (duration, temperature, humidity):

Protection against UV radiation, storage temperature between 15 - 30° C, relative humidity between 40 - 65%, 12 month after delivery when storage conditions fulfilled and original packaging manufacturer.

27. The contact person for the customer in case of quality assurance / management questions is:
(Name, phone, e-mail):

Erstellt:	Geprüft:	Freigegeben:
08.08.2019	08.08.2019	08.08.2019

28. Do you have a certified QM-System?

yes no

29. If yes, the company is certified according to:

DIN ISO 9001:2015

30. Comments:

./.

The declaration of compliance does not expire, but becomes void after significant changes.
The new declaration of compliance will be send to the customer automatically. /

2019

Erstellt:	Geprüft:	Freigegeben:
08.08.2019	08.08.2019	08.08.2019

Wollenhaupt	Formblatt	Revisionsstand 01
	Declaration of Compliance for food contact materials and items	Dokumentnummer: 4.5.3

1. Valid from:

19.08.2019

2. Supplier name and address:

NR. 104

3. Item name / description

Lamellenverschluß 9,8 x 16,0 / 13,1

4. Material / technical specifications (e.g. volume, measurements):

97% PE-LD Purell 2007H
3% Konzentrat Lupolen SL02 OA

5. Supplier item no:

6. Wollenhaupt Vanille GmbH item no:

We herewith declare that the above mentioned product complies with the legal regulations of the German and EU food law for food contact materials and articles in their relevant version:

Regulation (EC) No.1935/2004 on materials and articles intended to come into contact with food.

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

German Commodity Ordinance (BedGgstV)

Furthermore the product is in compliance with the following regulation, directive and/or guideline in its relevant version on the date of delivery:

7. Commission Regulation 10/2011 EC on plastic materials and articles intended to come into contact with food
8. BfR (German Institute on Risk Assessment) Guidelines on plastic material intended to come into contact with food
9. Council Directive 84/500/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to ceramic articles intended to come into contact with food.
10. BfR guideline XXXVI „Paper, cardboard and board intended for food use“
11. EuPIA (European Printing Ink Association) guidelines on printing inks for food packaging
12. other guidelines as stated below

Erstellt:	Geprüft:	Freigegeben:
08.08.2019,	08.08.2019	08.08.2019

Wollenhaupt	Formblatt	Revisionsstand 01
	Declaration of Compliance for food contact materials and items	Dokumentnummer: 4.5.3

RoHS Richtlinie 2011/65/EU REACH Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

When used as specified no hazardous or other indefensible change of the foodstuff will occur.

Traceability according to Regulation (EC) 1935/2004 is ensured.

When used as specified the overall migration as well as the specific migration does not exceed the legal limits.

13. The following substances are subject to limitations and used in the product:

Substance	CAS-No	Limits
n/a		

14. The following substances are dual-use-additives (additives for plastic material as well as food additive) and therefore subject to specification:

Substance	CAS-No	Limits
n/a		

15. NIAS (non intentionally added substances)

n/a

16. The material contains:

Bisphenol A: yes no
Benzophenone / 4-Methylbezophenone yes no

17. The following materials are not constituent of the recipe:

Substances of animal origin: yes no
Particles in a nanomaterial form: yes no

18. Type of migration verification (e.g. test, worst-case-calculation):

	Yes /No
Migration test according to Article 18 of regulation (EC) No. 10/2011	<input checked="" type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
Worst case calculations	<input checked="" type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
Supplier confirmations	<input checked="" type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>

19. Duration, temperature, type of simulant used in the migration test in accordance Article 18 of Regulation (EC) No. 10/2011

10 days at 40°C; Simulance "E"

Erstellt:	Geprüft:	Freigegeben:
08.08.2019,	08.08.2019,	08.08.2019,

Wollenhaupt	Formblatt	Revisionsstand 01
	Declaration of Compliance for food contact materials and items	Dokumentnummer: 4.5.3

20. Other tests (e.g. sensory, microbiology, shelf life tests):

n/a

21. Ratio of the area of the food contact material to the volume used to determine the compliance of the food contact material:

n/a

22. Type of food intended to come into contact with the product:

Type of food	Used simulance	Yes /No
All type of food	A, B and D2	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
All type of food, except acidic food	A and D2	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
Dry food	E (Tenax)	<input checked="" type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>

23. Duration and Temperature of the storage or handling of packaged products

No Restrictions

24. Type of food that shall NOT come into contact with the product:

liquid

fatty

powdery

other, please describe here:

25. Use of a functional barrier according to Article 3 of regulation (EC) No. 10/2011:

Yes	No
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

26. Storage conditions of the packaging itself (duration, temperature, humidity):

No Restrictions

27. The contact person for the customer in case of quality assurance / management questions is:
(Name, phone, e-mail):

Erstellt:	Geprüft:	Freigegeben:
08.08.2019	08.08.2019,	08.08.2019,

Wollenhaupt	Formblatt	Revisionsstand 01
	Declaration of Compliance for food contact materials and items	Dokumentnummer: 4.5.3

28. Do you have a certified QM-System?

yes no

29. If yes, the company is certified according to:

DIN EN ISO 9001:2015

30. Comments:

n/a

The declaration of compliance does not expire.
The new declaration of compliance will

remain valid after significant changes.
It will be renewed automatically.

Stamp



Erstellt:	Geprüft:	Freigegeben:
08.08.2019, (08.08.2019, (08.08.2019, (

Wollenhaupt	Formblatt	Revisionsstand 01
	Declaration of Compliance for food contact materials and items	Dokumentnummer: 4.5.3

1. Valid from:

2. Supplier name and address:

3. Item name / description

4. Material / technical specifications (e.g. volume, measurements):

5. Supplier item no:

6. Wollenhaupt Vanille GmbH item no:

We herewith declare that the above mentioned product complies with the legal regulations of the German and EU food law for food contact materials and articles in their relevant version:

Regulation (EC) No.1935/2004 on materials and articles intended to come into contact with food.

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

German Commodity Ordinance (BedGgstV)

Furthermore the product is in compliance with the following regulation, directive and/or guideline in its relevant version on the date of delivery:

- 7. Commission Regulation 10/2011 EC on plastic materials and articles intended to come into contact with food
- 8. BfR (German Institute on Risk Assessment) Guidelines on plastic material intended to come into contact with food
- 9. Council Directive 84/500/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to ceramic articles intended to come into contact with food.
- 10. BfR guideline XXXVI „Paper, cardboard and board intended for food use“
- 11. EuPIA (European Printing Ink Association) guidelines on printing inks for food packaging

Erstellt:	Geprüft:	Freigegeben:
08.08.2019, P	08.08.2019,	08.08.2019, C P

12. other guidelines as stated below

Reach VO EG Nr. 1907/2006
RoHsRL 2011/65/EU + Änderungen Anhang II RL 205/863

When used as specified no hazardous or other indefensible change of the foodstuff will occur.

Traceability according to Regulation (EC) 1935/2004 is ensured.

When used as specified the overall migration as well as the specific migration does not exceed the legal limits.

13. The following substances are subject to limitations and used in the product:

Substance	CAS-No	Limits

14. The following substances are dual-use-additives (additives for plastic material as well as food additive) and therefore subject to specification:

Substance	CAS-No	Limits

15. NIAS (non intentionally added substances)

--

16. The material contains:

Bisphenol A: yes no
Benzophenone / 4-Methylbezophenone yes no

17. The following materials are not constituent of the recipe:

Substances of animal origin: yes no
Particles in a nanomaterial form: yes no

18. Type of migration verification (e.g. test, worst-case-calculation):

	Yes /No
Migration test according to Article 18 of regulation (EC) No. 10/2011	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
Worst case calculations	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
Supplier confirmations	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>

Erstellt:	Geprüft:	Freigegeben:
08.08.2019,	08.08.2019,	08.08.2019,

19. Duration, temperature, type of simulant used in the migration test in accordance Article 18 of Regulation (EC) No. 10/2011

--

20. Other tests (e.g. sensory, microbiology, shelf life tests):

--

21. Ratio of the area of the food contact material to the volume used to determine the compliance of the food contact material:

--

22. Type of food intended to come into contact with the product:

Type of food	Used simulance	Yes /No
All type of food	A, B and D2	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
All type of food, except acidic food	A and D2	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
Dry food	E (Tenax)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>

23. Duration and Temperature of the storage or handling of packaged products

--

24. Type of food that shall NOT come into contact with the product:

- liquid
- fatty
- powdery
- other, please describe here:

25. Use of a functional barrier according to Article 3 of regulation (EC) No. 10/2011:

Yes	No
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

26. Storage conditions of the packaging itself (duration, temperature, humidity):

--

Erstellt:	Geprüft:	Freigegeben:
08.08.2019, _____	08.08.2019, _____	08.08.2019, _____

Wollenhaupt	Formblatt	Revisionsstand 01
	Declaration of Compliance for food contact materials and items	Dokumentnummer: 4.5.3

27. The contact person for the customer in case of quality assurance / management questions is:
(Name, phone, e-mail):

28. Do you have a certified QM-System?

yes no

29. If yes, the company is certified according to:

DIN EN ISO 9001:2015

30. Comments:

The declaration of compliance does not expire, but becomes void after significant changes.
The new declaration of compliance will be send to the customer automatically.

Stamp

26.08.19 _____ _____

Erstellt:	Geprüft:	Freigegeben:
08.08.2019,	08.08.2019,	08.08.2019,

Konformitätserklärung für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

1. Gültig ab:

01.03.2012

2. Lieferant: Name / Anschrift

NR. 106

3. Produktbezeichnung:

PE Vorratsdose hoch Gr.3 2,5l

4. Produktbeschreibung / Material:

Spritzgussteil aus Polypropylen (Dose) und Polyethylen (Deckel)

5. Lieferantenartikel-Nr.:

6. GW-Artikel-Nr.:

Hiermit erklären wir, dass das genannte Produkt den Vorgaben des deutschen und europäischen Lebensmittelrechts für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, in der jeweils gültigen Fassung zum Zeitpunkt der Lieferung, entspricht:

Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

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

Bedarfsgegenständeverordnung (BedGgStV)

Weiterhin gelten mindestens die zum Zeitpunkt der Lieferung gültigen materialspezifischen Richtlinien und Empfehlungen:

7. Richtlinie 2002/72/EG der Kommission über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen mit Änderungsrichtlinien
8. Kunststoffempfehlungen des BfR
9. Richtlinie 84/500 EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über Keramikgegenstände, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
10. Empfehlungen XXXVI „Papier, Karton und Pappe für den Lebensmittelkontakt“ des BfR
11. EuPIA Verbandsrichtlinien zu Druckfarben mit Lebensmitteldirektkontakt und auf der vom Lebensmittel abgewandeten Seite von Lebensmittelverpackungen und -gegenständen
12. Weiteres, z.B. Verbandsempfehlungen

Erstellung:
Wesentlich

010 Freigabe t
gen:

2010 System- und Versionsnr.:

Konformitätserklärung



Wir erklären, dass bei bestimmungsgemäßer Verwendung keine gesundheitsgefährdende oder sonstige unvertretbare Veränderung des Lebensmittels eintreten kann.
Die Rückverfolgbarkeit nach Verordnung EG 1935/2004 ist gewährleistet.

Die Gesamtmigration sowie die spezifische Migration liegen bei spezifikationsgemäßer Anwendung unter den gesetzlichen Grenzwerten.

13. Folgende Substanzen mit maximalem Grenzwert (QM) im Material und / oder spezifischem Migrationsgrenzwert (SML) werden in dem o.g. Produkt eingesetzt:

Stoffbezeichnung	Grenzwert	Enthalten
N,N- Bis(2-hydroxyethyl) alkyl (C8-C18) amine (Dose)	--	Max. 500 ppm
Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate (Deckel)	SML=6mg/kg;	320ppm

14. Folgende Substanzen sind sowohl als Additive für Kunststoffe als auch als Lebensmittelzusatzstoff zugelassen (Dual-use-Additive) und im Produkt enthalten:

Stoffbezeichnung	Grenzwert	Enthalten
Hydrated Magnesium Silicate	--	4550 ppm
Glycerol monostearate 90%	--	4880 ppm

15. Art der Migrationsprüfung /-abschätzung („Test“ oder „worst-case-calculation“):

Migrationsprüfung wird von unserer Seite nicht durchgeführt

16. Dauer, Temperatur und Simulanzmittel der Migrationsprüfung gem.85/572 EWG und 82/711 EWG

k.A.

17. Weitere Tests(z.B. Sensorik, Mikrobiologie, Lagertests)

k.A.

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

k.A.

19. Arten von Lebensmitteln für die das Material geeignet ist:

Lebensmittel z.B. Vanilleschoten

20. Arten von Lebensmitteln für die das Material NICHT geeignet ist:

21. Bemerkungen / Sonstiges

Wir bestätigen die Lebensmittelzulassungen in Deutschland gemäß
- Gesundheitliche Beurteilung von Kunststoffen im Rahmen des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetzes (BfR): Empfehlung VII: Polypropylen Stand 01.06.2007 -210 Mitteilung - B. Gesundh. Bl. 50 (2007) 1470

- Bedarfsgegenständeverordnung vom 10.April 1992 (BGBl.i.S.866) und Änderungen vom 11.April 1993 (BGBl.i.S.775), vom 17.April 1997 (BGBl.i.S.796), vom 21.Dezember 2000 (BGBl. I..S.1886), vom 7.April 2003 (BGBl. I..S.2618), vom 11. September 2005 (BGBl.I.S.2618).

Die Konformitätserklärung
Die neue Konform

JH

... wird aber bei wesentlichen Änderungen ungültig.
... n den Kunden versandt

Firmenstempel

Name in Druckbuchstaben

Erstellung: _____ Freigabe GL: _____

0 _____ System- und Versionsnr.: _____

Wesentliche Änderungen:

Konformitätserklärung für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

1. Gültig ab:

01.07.2016

2. Lieferant: Name / Anschrift:

NR. 107

3. Produktbezeichnung / Produktbeschreibung:

Schraubverschluss DIN40, schwarz, mit PE Dichteinlage

4. Material / techn. Daten (z.B. Vol., Abmessungen):

PPN-Moplen HP501 H (Polypropylene) mit PE Dichteinlage

5. Lieferantensartikelnr.

6. Gebrüder Wollenhaupt – Artikelnr.

Hiermit erklären wir, dass das genannte Produkt den Vorgaben des deutschen und europäischen Lebensmittelrechts für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, in der jeweils gültigen Fassung zum Zeitpunkt der Lieferung, entspricht:

Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

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

Bedarfsgegenständeverordnung (BedGgStV)

Weiterhin gelten mindestens die zum Zeitpunkt der Lieferung gültigen materialspezifischen Richtlinien und Empfehlungen:

- 7. Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
- 8. Kunststoffempfehlungen des BfR
- 9. Richtlinie 84/500 EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über Keramikgegenstände, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
- 10. Empfehlungen XXXVI „Papier, Karton und Pappe für den Lebensmittelkontakt“ des BfR
- 11. EuPIA Verbandsrichtlinien zu Druckfarben mit Lebensmitteldirektkontakt und auf der vom Lebensmittel abgewandeten Seite von Lebensmittelverpackungen und -gegenständen
- 12. Weiteres, z. B. Verbandsempfehlungen

Ers
Frei
Sys
Wet

Konformitätserklärung



Wir erklären, dass bei bestimmungsgemäßer Verwendung keine gesundheitsgefährdende oder sonstige unvermeidbare Veränderung des Lebensmittels eintreten kann.
Die Rückverfolgbarkeit nach Verordnung EG 1935/2004 ist gewährleistet.

Die Gesamtmigration sowie die spezifische Migration liegen bei spezifikationsgemäßer Anwendung unter den gesetzlichen Grenzwerten.

13. Folgende Substanzen mit maximalem Grenzwert (QM) im Material und / oder spezifischem Migrationsgrenzwert (SML) werden in dem o.g. Produkt eingesetzt:

Stoffbezeichnung	Grenzwert	Enthalten

14. Folgende Substanzen sind sowohl als Additive für Kunststoffe als auch als Lebensmittelzusatzstoff zugelassen (Dual-use-Additive) und im Produkt enthalten:

Stoffbezeichnung	Grenzwert	Enthalten

15. Das Material enthält:

- Bisphenol A: ja nein
Benzophenon / 4-Methylbenzophenon ja nein

16. Art der Migrationsprüfung /-abschätzung („Test“ oder „worst-case-calculation“):

17. Dauer, Temperatur und Simulanzmittel der Migrationsprüfung gem. 85/572 EWG und 82/711 EWG

18. Weitere Tests(z.B. Sensorik, Mikrobiologie, Lagertests)

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

20. Arten von Lebensmitteln für die das Material geeignet ist:

Alle Arten von Lebensmitteln und Zutaten, z.B. Vanillepasten

21. Arten von Lebensmitteln für die das Material NICHT geeignet ist:

- flüssig
- fettig
- pulverig

Erstellung:
Freigabe: A
System-ur
Wesentlich

Konformitätserklärung



weitere, bitte hier beschreiben:

22. Lagerbedingungen (Dauer, Temperatur, Luftfeuchte):

unbegrenzt - bei Raumtemperatur und normaler Luftfeuchte

23. Der Ansprechpartner für Qualitätssicherungsfragen ist (Name, Tel., E-Mail):

24. Existiert ein zertifiziertes QM-System (ja/nein)?

ja nein

25. Wenn ja, welches?

26. Bemerkungen / Sonstiges:

Die Konformitätserklärung ist zeitlich nicht begrenzt, wird aber bei wesentlichen Änderungen ungültig.
Die neue Konformitätserklärung wird automatisch an den Kunden versandt.

W

Erstellung:
Freigabe: A
System-ur
Wesentlich:

inter 7.

Page 3 of 3

NR. 108.

17

CERTIFICAT de CONFORMITE
(CERTIFICATE OF CONFORMITY)

Voire commande :
Your order :
Votre référence art.
Your item reference .

il :

NOUS ATTESTONS QUE CET ARTICLE : 7144226 1539 BLAN BLAN NATU PERCH25
WE CERTIFY THAT THIS ITEM : VISTOP PET 28/22

Lot n° . B.L. n° : - Facture n° du 10/03/2017
Batch n° : Delivery note n° . Invoice n°

Quantité livrée : 450 000 pièces
Delivered quantity :

A ETE PRODUIT EN CONFORMITE AVEC NOS SPECIFICATIONS QUALITE.
HAS BEEN PRODUCED IN ACCORDANCE WITH OUR QUALITY SPECIFICATIONS.

5

m
CE
67
80
73

France

Web www.gcs.com

FICHE TECHNIQUE DU BOUCHON

Cap data sheet

Indice 15
Index 15

Evolution indices fiche technique / Index evolution of Technical data sheet

Date / Date	Modifications / Update	Nouvel indice / New Index
16/01/06	CREATION / Creation (Ex 1539-00100 / former 1539-00100)	1
15/02/07	RACHAT DE CIBA PAR CLARIANT / CIBA bought by CLARIANT	2
25/06/08	MODIFICATION DU FORMAT DU DOCUMENT / Modification of the document size	3
04/07/08	AJOUT NOUVELLE REFERENCE SUIVI NOUVEAU LOGICIEL CHEZ CLARIANT / New reference added further to new software at Clariant	4
28/11/08	CHANGEMENT DE DENOMINATION POUR LA MATIERE PREMIERE M40251CD DEVIENT PCG40053 / name change for the raw materials M40251CD becomes PCG40053	5
03/06/10	APPROBATION DES MATIERES ALTERNATIVES / Alternative raw material approval	6
04/03/11	CHANGEMENT DE DENOMINATION DE LA MATIERE POLIMERI RIBLENE MP31 DEVIENT MP31R CHANGE OF NAME OF THE RAW MATERIAL POLYMER RIBLENE MP31 BECOMES MP31R	7
19/12/11	ARRET DE LA MATIERE POLIMERI "RIBLENE FM53" SUR LA BAGUE 1224 REMPLACEMENT PAR LA MATIERE HD5211EA-B INEOS Production Stop of the POLYMER "RIBLENE FM53" raw material used for the ring ref 1224. Replaced by INEOS HD5211EA-B	8
15/04/14	MISE A JOUR NOUVEAU LOGO ASTRA / Updated ASTRA raw logo	9
30/07/14	MISE A JOUR - CONDITION D'UTILISATION / Update - Condition of Use	10
16/03/15	ARRET DE LA MATIERE PREMIERE DE CHEZ INEOS REFERENCE ELTEX HD51300A-B (MATIERE ALTERNATIVE SUR LA COQUE 2250) Stop production of INEOS Raw material Eltex HD51300A-B. (Alternative raw material on the body part of 2250)	11
23/07/15	MODIFICATION DU DESCRIPTIF POUR LE COLORANT BLANC CLARIANT Additional reference on CLARIANT white color masterbatch designation	
	CHANGEMENT DE CODIFICATION DE LA MATIERE PREMIERE SABIC DEVIENT PCG453 AU LIEU PCG40053 (NOM DE GRAND CHANGEMENT DU 1er NOUVEAU SYSTEME ERP CHEZ SABIC) Change of coding in raw material from home SABIC: PCG40053 becomes PCG453 (Grade name change due to new ERP System at SABIC)	12
14/12/15	MODIFICATION CONDITIONNEMENT AJOUT D'UN SAC SUPPLEMENTAIRE DE 10 MICRONS PASSE EN PALETTE PERDUE CHAUFFEE AU LIEU DE PALETTE PERDUE PACKAGING CHANGE: ONE EXTRA BAG 10 MICRONS ADDED LOST PALLET REPLACED BY HEATED LOST PALLET	13
02/02/16	MATIERE ALTERNATIVE SUR L'OBTURATEUR 2291 : MATIERE PREMIERE POLIMERI RIBLENE MP31R ou PHARMALENE MP31PH Alternative raw material for 2291 Plug : Raw material RIBLENE MP31R or PHARMALENE MP31PH from POLIMERI	14
01/03/16	AJOUT MATIERE ALTERNATIVE SUR L'OBTURATEUR 2291 : INEOS, ELTEX MED PH23T630 AVEC AGENT GLISSANT 010010PE, MELCOPLAST Additional alternative raw material for plug ref 2291. INEOS, ELTEX MED PH23T630 with slip agent 010010PE, MELCOPLAST	15

Plan commercial / Commercial drawing

Composant du bouchon / Closure part	Matière première / Raw material	Mélange maître / Colouring	Pantone / Pantone
Coque / Body 2250-00100	HDPE PCG453 - SABIC ou / or	71491 PBA (PH00121502/PH00075520) - CLARIANT Blanc 4804065 White 4804065	Pas de ref pantone No pantone reference
	HDPE PURELL ACP 6541 A - BASELL		
Bague / Ring 1224-00300	HDPE ELTEX HD 5211EA-B - INEOS	PE00122095 - CLARIANT Blanc 8482171 White 8482171	Pas de ref pantone No pantone reference
obturateur / Plug 2291-00100	LDPE RIBLENE MP31R - VERSALIS (POLIMERI) ou / or	8447798	
	LDPE PHARMALENE MP31PH - VERSALIS ou / or		
	LDPE ELTEX MED PH23T630 - INEOS + AGENT GLISSANT. 010010PE - MELCOPLAST		

Conditionnement / Packaging

Palette / pallet :	Chauffée 1200 mm x 1000 mm / Heated pallet 1200 mm x 1000 mm
Palette de / Pallet of :	25 cartons / 25 boxes
Pièces par carton / Caps per box :	3000
Sacs par carton / Bag per box :	2 sacs de 30 microns et 1 sac de 10 microns / 2 Bags 30 microns and 1 bag 10 microns
Fermeture / Closed :	Sans lien / Without link
Etiquette à coller / Label to stick :	

Conditions de stockage / Storage Conditions

+5° C à +35 °C sous local protégé / +1° F to 95 ° F under Warehouse

Avant d'utiliser / Before use

Conserver à température ambiante (18-25°C) pendant 24 heures avant utilisation
Keep at room temp. (64-77°F) during 24 hrs before use

Durée de vie du produit avant utilisation / Lifetime of the product before use

24 mois / 24 months

Caractéristiques de vissage, en fonction des cols utilisés / Tightening characteristics in function of the neck finish used

Ouverture du col / Neck finish opening	Matière du col / Neck finish material	Couple de vissage / Tightening torque	N° plan col / Neck finish drawing
22,0	PET	1,2 à 1,5 Nm / 1,2 to 1,5 Nm	C2034
22,0	Plastique / Plastic	1,2 à 1,5 Nm / 1,2 to 1,5 Nm	C2068

NR. 109

Certificate of conformity

ordernumber :
productnumber :
SAP number :
Product name/description : 1 Liter Pharma Bottle White
Work order number :
Production date :
Customer name :
Customer articlenumber :
Customer ordernumber :
Delivered Quantity : 1 pallet
Delivery date : 04-04-2017

WE HEREWITH CERTIFY THAT THE ABOVE
GRAHAM ACKAGING COMPANY PRODUCT MEETS THE
AGREED SPECIFICATIONS CURRENT
AT THE TIME OF ORDERDELIVERY.

Signature:

Date: 18 Mav 2017

This document is confidential and may also be legally privileged. If you are not the intended recipient, please notify us immediately.
You should not copy this document or use it for any purpose nor disclose its contents to any person.

Lebensmittelrechtliche Konformitätserklärung

Sie beziehen von uns folgende Produkte:

NR. 110
↗

Kunststoffbehälter von 3 Liter bis 220 Liter hergestellt aus HDPE

Kunststoffverschlüsse und Ablasshähne, hergestellt aus HDPE mit PE- Dichtung, ausgenommen Verschlüsse mit Entgasungsmembrane

↘ NR. 111

Diese Produkte entsprechen den nachfolgenden gesetzlichen Vorschriften oder Empfehlungen:

1.) Allgemein

- Verordnung (EG) Nr. 1895/2005 vom 18.11.2005 (Beschränkung Epoxyderivate in Lebensmittelkontaktmaterialien) gestützt auf die EU- Rahmenverordnung für Bedarfsgegenstände (EG) Nr. 1935/2004 Materialien und Gegenstände die dafür bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
- GMP- Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis

2.) Rohstoffe / Zusammensetzungen

EU-Vorschriften:

- Verordnung (EU) Nr. 10/2011 unter Berücksichtigung der nachfolgend genannten Änderungen:
 - Verordnung (EU) 2016/1416 vom 24.08.2016
 - Verordnung (EU) 2017/752 vom 28.04.2017
 - Verordnung (EU) 2018/79 vom 18.01.2018
 - Verordnung (EU) 2018/831 vom 05.06.2018
 - Verordnung (EU) 2019/37 vom 10.01.2019

Deutsche Vorschriften:

- BfR Empfehlung III Stand 01.09.2017 (Polyethylen)

- BfR Empfehlung IX „Farbstoffe zum Einfärben von Kunststoffen für Bedarfsgegenstände“ Stand 01.02.2015
- Deutsches Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)

Keine EU Vorschriften:

- Wir bestätigen die Einhaltung der Lebensmittelvorgaben der FDA Vorschrift 21 CFR 177.1520

Haftungsausschluss FDA, EU, Health Canada:

- Medizinisches Gerät der Klasse III nach FDA
- Medizinisches Gerät der Klasse III nach EU
- Medizinisches Gerät der Klasse IV nach Health Canada
- Anwendungen mit permanenter Implantation in den Körper
- Lebenserhaltende medizinische Anwendungen

3.) Anwendungsbedingungen und Einhaltung von Grenzwerten gemäß Testmethode nach DIN EN 1186 (12-2002)

Globalmigration

Testbedingungen:

- Kontakttemperatur: 40°C (Olivenöl im Testbericht 034533 : 100°C)
- Kontaktdauer: 10 Tage (Olivenöl im Testbericht 034533 : 2 Stunden)
- Kontaktmethode: Einlegen

Geprüfte Stoffe:

- Essigsäure 3%
- Ethanol 50%
- Alternative Testmethode Ethanol 95%
- Olivenöl
- Wasser

Die Globalmigrationswerte liegen unterhalb des gesetzlichen Grenzwertes (für die oben genannten Anwendungsbedingungen). Die Prüfungen erfolgen nach Artikel 17 und 18 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 in Verbindung mit Anhang V. Daraus folgt die unbedenkliche Verwendung aller Arten von Lebensmitteln, die mit den aufgeführten Stimulanzen assimiliert sind, mit den oben genannten Produkten für Langzeitlagerung bei bis zu Temperaturen von 40°C (Olivenöl im Testbericht 034533: 2h/100°C)

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

0,830dm²/kg – 4,104dm²/kg

4.) Weitere Konformitätserklärungen

- 94/62/EG vom 20.12.1994 Artikel 11 (Schwermetalle) wird erfüllt, inklusive der diesbezüglichen Änderungen durch Richtlinie (EU) 2018/852 vom 30.05.2018.
- RoHS 2011/65/EU besonders hinsichtlich Artikel 4 Abs.1 und zugehörigem Anhang II.
- Ozongefährdende Substanzen sind nicht enthalten.
- Weichmacher wie Phthalate, BADGE und NOGE sind nicht enthalten.
- Bisphenol A, Bisphenol F und Bisphenol S sind nicht enthalten.
- Recycling Verordnung (EG) Nr. 282/2008 wird berücksichtigt.
- Kennzeichnung nach DIN 6120-2 (12/1996).
- Es werden keine Stoffe eingesetzt, die einer SML unterliegen. Die Migrationswerte werden von der _____ und ihren Zulieferern eingehalten.
- Wir sind Halal und Kosher zertifiziert, die aktuellen Zertifikate stehen Ihnen auf unserer Website _____ zum Download zur Verfügung.
- Es werden keine Dual-Use Additive eingesetzt.
- Es werden keine Substrate zugesetzt (NIAS).
- Unsere Produkte haben keine Barrierschicht.
- Es sind keine Nanomaterialien enthalten.
- Es werden keine Additive eingesetzt, die MOSH / MOAH/ POSH oder Mineral Öle enthalten
- Wir bestätigen, dass unsere Rohmaterial Lieferanten Informationen von ihren Lieferanten haben, dass keine Additive eingesetzt werden, die von Tieren stammen. Wir bestätigen deshalb, dass unsere Produkte frei von BSE/TSE sind.
- Die Grenzwerte der Verordnung (EU)1907/2006 (REACH), inklusive der Änderung dieser Verordnung (EU) 1272/2013 hinsichtlich Anhang XVII, werden eingehalten. Basierend auf den Angaben unserer Lieferanten, können wir für unsere Erzeugnisse gemäß Art. 33 REACH VO keine besorgniserregenden Stoffe (SVHC) nach Artikel 57 und 59 (1) der REACH VO in einer Konzentration von mehr als 0,1 (w/w) Massenprozent bestätigen.
- CONEG (USA) Die oben genannten Produkte erfüllen die Anforderungen von gesamt weniger als 100ppm Gesamtkonzentration von Cadmium, Quecksilber, Blei und Chrom.

Die folgenden Europäischen Verpackungsnormen werden erfüllt:

- EN 13427 (10/2004) Anwendung der Verpackung und Verpackungsabfälle
- EN 13428 (10/2004) Ressourcenschonung und Verpackungsminimierung
- EN 13429 (10/2004) Wiederverwendung
- EN 13430 (10/2004) stoffliche Verwertung
- EN 13431 (10/2004) energetische Verwertung
- CR 13695-1 (02/2010) Verpackungsanforderung für die Messung und Überprüfung der vier in Verpackung enthaltenen Schwermetalle und anderer gefährlichen Stoffe, sowie deren Freisetzung in die Umwelt

5.) Zusammenfassung

Gegen die Verwendung dieser Produkte bei der Herstellung von Bedarfsgegenständen im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 10/2011, der EU- Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 sowie §30 und §31 des LFGB bestehen keine Bedenken. Diese Bestätigung gilt für das von uns gelieferte Produkt wie beschrieben. Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011, unter Berücksichtigung der jeweiligen Änderung, liefert Leitfäden zur Auswahl der anzuwendenden Prüfbedingungen für verschiedene Lebensmittel. Danach erfüllt das Produkt bei Beachtung der angegebenen Lebensmittelkontaktbedingungen die Vorgaben dieser Regelwerke für die Verpackung der angegebenen Füllgüter. Von der über die Vorgaben der gesetzlichen Regelungen 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 Erklärung unterliegt der Dokumenten-Überwachung ist ohne Befristung gültig.

Mit Erhalt dieser Konformitätserklärung wird die alte Revision unserer Erklärung ungültig.

Mit freundlichen Grüßen

Bitte beachten Sie, dass alle Angaben dieser Bestätigung auf unseren aktuellen Kenntnissen und Erfahrungen basieren. Der Anwender kann nicht von eigenen Prüfungen befreit werden. Es obliegt der alleinigen Verantwortung des Kunden die endgültige Eignung des ausgewählten Produktes für seine beabsichtigte Anwendung zu prüfen Unsere Kunden haben in eigener Verantwortung bestehende Gesetze und Bestimmungen zu beachten.

Konformitätserklärung

Lebensmittelkontakt

Dok. Nr.

Revision

Hersteller

Artikel

Laminattube
Schichtdicke $\geq 300 \mu\text{m}$, Durchmesser 35 – 50 mm, alle Höhen,
auf Stoß geschweißt, Barrierschicht EVOH, bedruckt, kaschiert

1. Materialaufbau (von aussen nach innen)

N2. ~~112~~ 112

Verschluss	Polypropylen		
	Farbstoff		
Tubenschulter	Polyethylen		
	Farbstoff		
Tubenkörper	Kaschierfolie	Polypropylen	
	Druckfarben	Kohlenwasserstoffe Farbstoff	
	Primer	wässrige Lösung von Lösemitteln, Salzen und Additiven	
	Laminat	Polyethylenfilm weiß	
		Polyethylen weiß	
		co-extrudierter Film	<ul style="list-style-type: none"> • Polyethylen weiß • EVOH-Sperrschicht • Polyethylen weiß
		Polyethylen weiß	
Nahtsicherungsband	Polyethylen co-extrudierter Polyesterfilm Polyethylen		

2. Gesetzliche Bestimmungen

Es wird bestätigt, dass die oben angeführten Produkte in Übereinstimmung mit den nachstehend genannten Gesetzen und Normen in der jeweils gültigen Fassung und den auf das Produkt zutreffenden Abschnitten hergestellt werden:

Europa	Verordnung 1935/2004 (EG) Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen	<input checked="" type="checkbox"/>
	Verordnung 1895/2005 (EG) Beschränkung der Verwendung bestimmter Epoxidderivate in Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, in Berührung mit Lebensmitteln zu kommen	<input type="checkbox"/>
	Verordnung 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Verordnung 2023/2006 (EG) Gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen	<input checked="" type="checkbox"/>
	Verordnung (EU) 1223/2009 über kosmetische Mittel	<input checked="" type="checkbox"/>
	Verordnung (EU) 10/2011 Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen	<input checked="" type="checkbox"/>
	Richtlinie 2004/12/EG und Richtlinie 94/62/EG (Artikel 11 – Schwermetalle) EU-Richtlinie über Verpackung und Verpackungsabfälle	<input checked="" type="checkbox"/>
	EuPIA Inventory List ¹⁾ Comprising of packaging ink raw materials applied to the non-food contact surface of food packaging	<input checked="" type="checkbox"/>
Deutschland	§§ 30 und 31 Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)	<input checked="" type="checkbox"/>
Österreich	BGBI. 13/2006 Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz (LMSGV)	<input checked="" type="checkbox"/>
Frankreich	LOI n° 2012-1442 du 24 décembre 2012 visant à la suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché de tout conditionnement à vocation alimentaire contenant du bisphénol A	<input checked="" type="checkbox"/>

Konformitätserklärung	Dok. Nr.
Lebensmittelkontakt	Revision

USA	21 CFR § 178.3910 Food and Drug Administration (FDA) Regularien	<input checked="" type="checkbox"/>
-----	--	-------------------------------------

¹⁾ gilt nur für bedruckte Gebinde

3. Gesamtmigration

Die Messungen wurden gemäß ÖNORM EN 1186 und in Übereinstimmung mit VO (EU) 10/2011 durchgeführt.

Simulanz	Testbedingungen	Verhältnis A [dm ²] : V [dm ³]
Essigsäure 3 %	10 d / 60 °C	2,47 : 0,300
Ethanol 95 %	10 d / 60 °C	

Im Zuge der Untersuchungen wurden keine Überschreitungen der Grenzwerte nach VO (EU) 10/2011 festgestellt.

4. Spezifische Migration

Die Messungen wurden in Übereinstimmung mit VO (EU) 10/2011 durchgeführt.

Simulanz	Testbedingungen	Verhältnis A [dm ²] : V [dm ³]
Essigsäure 3 %	10 d / 60 °C	2,47 : 0,300
Ethanol 95 %	10 d / 60 °C	

Liste der verwendeten Substanzen, denen ein spezifisches Migrationslimit (SML) zugeordnet ist:

Substanz	FCM Stoff- Nr.	CAS-Nr.	SML (mg/kg)
Octadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat	2082-79-3	68320	6
1-Octen	111-66-0	22660	15
Vinylacetat	108-05-4	10120	12
1-Hexen	592-41-6	18820	3
Acrylsäure	----	----	6
Ethylenglykol	107-21-1	53650	30
Diethylenglykol	111-46-6	13326	30
Isophthalsäure	121-91-5	19150	5 ²⁾
Terephthalsäure	100-21-0	24910	7,5 ²⁾
N,N-Bis(2-hydroxyethyl)alkyl(C ₈ -C ₁₈)amin	----	39090	1,2
Bis(2,4-di-tert-butylphenyl)pentaerythritoldiphosphit	26741-53-7	38820	0,6
1,3,5-Tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion	27676-62-6	95360	5
Vinylidenchlorid	75-35-4	26110	n.n.
Vinylidenfluorid	75-38-7	26140	5
Hexafluorpropylen	116-15-4	18430	n.n.
Antimon ²⁾	----	----	0,04
Bor ²⁾	----	----	6
Zink ²⁾	----	----	25

n.n.: nicht nachweisbar

²⁾: Gruppenbeschränkung, als Summe berechnet

Die Migration obiger Substanzen in das Simulanz – Lebensmittel konnte nicht nachgewiesen werden bzw. liegen die Migrationswerte unterhalb der vorgegebenen Grenzwerte.

Konformitätserklärung

Lebensmittelkontakt

Dok. Nr.

Revision

5. Dual Use

Bei der Produktion der Artikel werden

- keine Stoffe eingesetzt, die als „Dual Use – Stoffe“ zugelassen sind
 Stoffe eingesetzt, die als Dual Use – Stoffe zugelassen sind.

Verwendete Stoffe, die als Dual Use – Stoffe zugelassen sind:

Stoff	CAS-Nr.	E - Nummer
Titandioxid	13463-67-7	E 171
2,6-di-tert-butyl-p-kresol (Butylhydroxytoluol, BHT)	128-37-0	E 321
Natrium-, Kalium- und Calciumsalze der Speisefettsäuren	1592-23-0	E 470 a
Magnesiumstearat	557-04-0	E 470 b
Mono- und Diglyceride von Speisefettsäuren	----	E 471
Fettsäuren, Stearinsäure	----	E 570

6. Lager- und Anwendungsbedingungen

Lagerung
Temperatur von +10 bis max. +40 °C max. Dauer 12 Monate

Die angegebenen Parameter beziehen sich auf das leere Gebinde.

Die Lagerungsbedingungen des befüllten Gebindes richten sich nach den Eigenschaften des Füllgutes.

Die Testbedingungen entsprechen folgenden Lagerungs- und Kontaktbedingungen:

- Langzeitlagerung von mehr als 6 Monaten bei Raumtemperatur oder darunter

Folgende Temperaturen sind dabei eingeschlossen:

- Erhitzung auf 70 °C für bis zu 2 Stunden
- Erhitzung auf 100 °C für bis zu 15 Minuten

Anwendung(en)
Sterilisation geeignet <input type="checkbox"/> nicht geeignet <input checked="" type="checkbox"/>
Mikrowelle geeignet <input type="checkbox"/> nicht geeignet <input checked="" type="checkbox"/>

Artikel ist für folgende Lebensmittel bzw. Kosmetika geeignet
<ul style="list-style-type: none">Saure Lebensmittel (pH-Wert < 4,5)Fetthaltige und fettfreie Lebensmittelalkoholhaltige LebensmittelO/W – EmulsionenW/O – Emulsionen

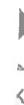
7. Gültigkeit

Diese Konformitätserklärung wurde nach den bei der Erstellung geltenden rechtlichen Bestimmungen nach bestem Wissen und Gewissen erstellt.

Sie gilt so lange, bis eine aktualisierte Version erstellt wird. Dies geschieht dann, wenn sich

- gesetzliche Rahmenbedingungen ändern,
- die Spezifikation ändert oder
- bei den für die Migration relevanten Stoffen (zB Lacke) Änderungen ergeben, die erwarten lassen, dass sie Auswirkungen auf die Migrationswerte haben.

Ersteller		Datum	Version	ersetzt Ausgabe vom
Funktion		03.08.2017	06	15.01.2016



Konformitätserklärung

für Hohlblaskörper aus Kunststoff, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen

erklärt hiermit, dass die gelieferten Hohlblaskörper
50ml Ovalflasche Squeeze Ar
den nachfolgenden gesetzlichen Vorschriften oder Empfehlungen entsprechen.

NR 113

1. Allgemein

- EU-Rahmenverordnung für Bedarfsgegenstände: (EG) Nr. 1935/2004
- Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 (GMP-Verordnung) über gute Herstellpraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
- LFGB §§ 30 und 31

2. Rohstoffe / Zusammensetzung

EU-Vorschriften:

- Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und nachfolgende Ergänzungen
- Richtlinie 94/62/EG (Verpackungsrichtlinie)

Deutsche Vorschriften:

- Bedarfsgegenständeverordnung vom 10.04.1992 und nachfolgende Änderungen
- Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch – LFGB §§ 30 & 31)
- Empfehlung des BfR (III für Polyethylen, VII Polypropylen, VXII Polyester)

3. Anwendungsbedingungen / Einhaltung von Grenzwerten

[-] führt keine Untersuchungen zur Bestimmung der Migration durch. Diese sind, wie in den entsprechenden Regularien vorgesehen, am Endartikel vorzunehmen.

Informationen zu Stoffen mit Beschränkungen und / oder Spezifikationen

Folgende Stoffe mit Beschränkung werden gemäß den Informationen unserer Rohstofflieferanten in den o. g. Hohlblaskörpern eingesetzt:

- Aluminium SML = 1mg/kg

Funktionelle Barriere

Eine funktionelle Barriere aus Kunststoff nach gesonderten Vorgaben der Bedarfsgegenständeverordnung wird nicht verwendet.

Dual Use Additive

Folgende Dual Use Additive werden gemäß den Informationen unserer Rohstofflieferanten in den o. g. Hohlblaskörpern eingesetzt:

[-]

4. Zusammenfassung

Diese Konformitätsbestätigung gilt für das von uns gelieferte Produkt wie beschrieben.

Sie ist gültig solange keine Veränderung in der Rezeptur, der eingesetzten Rohstoffe und der Produktionsprozesse erfolgen und sich keine relevanten Änderungen der Gesetzeslage ergeben.

Von der über die Vorgaben der Richtlinien hinausgehenden Eignung des Produkts für das vorgesehene Füllgut hat sich der Verwender selbst zu überzeugen.

Wir möchten darauf aufmerksam machen, dass eine analytische Überwachung möglicher Kontaminationen nicht Gegenstand unserer Eingangskontrolle ist.

Insbesondere wird darauf hingewiesen, dass bei Bedruckung kein Kontakt zwischen Druckfarbe und Lebensmittel entstehen darf.

Declaration of Compliance



Declaration of Compliance for food contact materials and articles

1. Valid from:

13.08.2018

2. Company Name and Address:

3. Article name:

Vanilla flask square, 75 ml

NR 114

4. Article description / material:

PET transparent, square 30x30

5. Gebrüder Wollenhaupt article number:

We herewith declare that the above mentioned product complies with the legal regulations of the German and EU food law for food contact materials and articles in their relevant version:

Regulation (EC) No.1935/2004 on materials and articles intended to come into contact with food.

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

German Commodity Ordinance (BedGgstV)

Furthermore the product is in compliance with the following regulation, directive and/or guideline in its relevant version on the date of delivery:

6. Commission Regulation 10/2011 EC on plastic materials and articles intended to come into contact with food
7. BfR (German Institute on Risk Assessment) Guidelines on plastic material intended to come into contact with food
8. Council Directive 84/500/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to ceramic articles intended to come into contact with food.
9. BfR guideline XXXVI „Paper, cardboard and board intended for food use“
10. EuPIA (European Printing Ink Association) guidelines on printing inks for food packaging
11. other guidelines as stated below

When used as specified no hazardous or other indefensible change of the foodstuff will occur.

Traceability according to Regulation (EC) 1935/2004 is ensured.

Erstellung: /	15	Freigabe QMB: /	015	System- und Versionsnr.:	10c
Wesentliche Änderungen:					

Declaration of Compliance



When used as specified the overall migration as well as the specific migration does not exceed the legal limits.

12. The following substances are subject to limitations and used in the product:

Substance	Limits	contains
Terephthalic acid / Isophthalic acid	7,5 / 5	
Mono-ethylene glycol / Di-ethylene-glycol	(T) 30	
Antimony Trioxide	0.04 (expressed as Antimony)	

13. The following substances are dual-use-additives (additives for plastic material as well as food additives) and therefore subject to specification:

Substance	Limits	contains
Phosphoric acid (E338)	60	

14. Type of migration verification (e.g. test, worst-case-calculation):

Overall and specific migration

15. Duration, temperature, type of simulant used in the migration test in accordance with 85/572 EEC and 82/711 EEC:

Supplier analysis:
3% acetic acid, 10d, 60°C
10% ethanol, 10d, 60°C
Olive Oil, 10d, 60°C

16. Other tests (e.g. sensory, microbiology, shelf life tests):

n.a.

17. Ratio of the area of the food contact material to the volume used to determine the compliance of the food contact material:

6.3 dm² contact area / 1 kg food

18. Type of food intended to come into contact with the product:

All kinds of foodstuff

19. Type of food that shall NOT come into contact with the product:

n.a.

20. Comments:

n.a.

The declaration of compliance does not expire, but becomes void after significant changes.



Syste

doc

Wollenhaupt	Formblatt	Revisionsstand 01
	Declaration of Compliance for food contact materials and items	Dokumentnummer: 4.5.3

1. Valid from:

27th August 2019

2. Supplier name and address:

NR. 115

3. Item name / description

4. Material / technical specifications (e.g. volume, measurements):

PMMA

5. Supplier item no:

6. Wollenhaupt Vanille GmbH item no

We herewith declare that the above mentioned product complies with the legal regulations of the German and EU food law for food contact materials and articles in their relevant version:

Regulation (EC) No.1935/2004 on materials and articles intended to come into contact with food.

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

German Commodity Ordinance (BedGgstV)

Furthermore the product is in compliance with the following regulation, directive and/or guideline in its relevant version on the date of delivery:

- 7. Commission Regulation 10/2011 EC on plastic materials and articles intended to come into contact with food
- 8. BfR (German Institute on Risk Assessment) Guidelines on plastic material intended to come into contact with food
- 9. Council Directive 84/500/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to ceramic articles intended to come into contact with food.
- 10. BfR guideline XXXVI „Paper, cardboard and board intended for food use“

Erstellt:	Geprüft:	Freigegeben:

11. EuPIA (European Printing Ink Association) guidelines on printing inks for food packaging
12. other guidelines as stated below

When used as specified no hazardous or other indefensible change of the foodstuff will occur.

Traceability according to Regulation (EC) 1935/2004 is ensured.

When used as specified the overall migration as well as the specific migration does not exceed the legal limits.

13. The following substances are subject to limitations and used in the product:

Substance	CAS-No	Limits
Methacrylic acid, methyl ester		6 mg/kg
Acrylic acid, methyl ester		6 mg/kg

14. The following substances are dual-use-additives (additives for plastic material as well as food additive) and therefore subject to specification:

Substance	CAS-No	Limits

15. NIAS (non intentionally added substances)

16. The material contains:

Bisphenol A: yes no

Benzophenone / 4-Methylbezophenone yes no

17. The following materials are not constituent of the recipe:

Substances of animal origin: yes no

Particles in a nanomaterial form: yes no

Erstellt:	Geprüft:	Freigegeben:

18. Type of migration verification (e.g. test, worst-case-calculation):

	Yes /No
Migration test according to Article 18 of regulation (EC) No. 10/2011	<input checked="" type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
Worst case calculations	<input checked="" type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
Supplier confirmations	<input checked="" type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>

19. Duration, temperature, type of simulant used in the migration test in accordance Article 18 of Regulation (EC) No. 10/2011

10 days, ethanol 10% and acetic acid 3%

20. Other tests (e.g. sensory, microbiology, shelf life tests):

Unlimited shelf life if unused.

21. Ratio of the area of the food contact material to the volume used to determine the compliance of the food contact material:

6 dm² surface material - methacrylic acid, methyl ester6 dm² surface material- acrylic acid, methyl ester

22. Type of food intended to come into contact with the product:

Type of food	Used simulance	Yes /No
All type of food	A, B and D2	<input checked="" type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
All type of food, except acidic food	A and D2	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
Dry food	E (Tenax)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>

23. Duration and Temperature of the storage or handling of packaged products

Store in a clean and dry pest free environment ,away from direct sunlight

24. Type of food that shall NOT come into contact with the product:

 liquid fatty

Erstellt:	Geprüft:	Freigegeben:
		0

powdery other, please describe here:

25. Use of a functional barrier according to Article 3 of regulation (EC) No. 10/2011:

Yes	No
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

26. Storage conditions of the packaging itself (duration, temperature, humidity):

Store in clean, dry, pest free environment, away from direct sunlight

27. The contact person for the customer in case of quality assurance / management questions is:
(Name, phone, e-mail):

--

28. Do you have a certified QM-System?

 yes no

29. If yes, the company is certified according to:

FSSC 22000

30. Comments:

--

The declaration of compliance does not expire, but becomes void after significant changes.
The new declaration of compliance will be send to the customer automatically.

Stamp

Erstellt:	Geprüft:	Freigegeben:
-----------	----------	--------------

<h1>Wollenhaupt</h1>	<h2>Formblatt</h2>	Revisionsstand 01
	Declaration of Compliance for food contact materials and items	Dokumentnummer: 4.5.3

1. Valid from:

14.10.2019

2. Supplier name and address:

NR. 116

3. Item name / description

4. Material / technical specifications (e.g. volume, measurements):

Cap = PP + Pressure sensitive liner = 1. Release wax coating 2. Polystyrene foam – 0.7mm nominal thickness 3. Adhesive Layer 0,050mm nominal thickness (contact material)

5. Supplier item no:

6. Wollenhaupt Vanille GmbH item no:

We herewith declare that the above mentioned product complies with the legal regulations of the German and EU food law for food contact materials and articles in their relevant version:

Regulation (EC) No.1935/2004 on materials and articles intended to come into contact with food.

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

German Commodity Ordinance (BedGgstV)

Furthermore the product is in compliance with the following regulation, directive and/or guideline in its relevant version on the date of delivery:

- 7. Commission Regulation 10/2011 EC on plastic materials and articles intended to come into contact with food
- 8. BfR (German Institute on Risk Assessment) Guidelines on plastic material intended to come into contact with food
- 9. Council Directive 84/500/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to ceramic articles intended to come into contact with food.
- 10. BfR guideline XXXVI „Paper, cardboard and board intended for food use“

Erstellt:	Geprüft:	Freigegeben:

Wollenhaupt	Formblatt	Revisionsstand 01
	Declaration of Compliance for food contact materials and items	Dokumentnummer: 4.5.3

11. EuPIA (European Printing Ink Association) guidelines on printing inks for food packaging

12. other guidelines as stated below

When used as specified no hazardous or other indefensible change of the foodstuff will occur.

Traceability according to Regulation (EC) 1935/2004 is ensured.

When used as specified the overall migration as well as the specific migration does not exceed the legal limits.

13. The following substances are subject to limitations and used in the product:

Substance	CAS-No	Limits
Vinyl acetate	108-05-4	12 (Result <5)

Overall migration of organic substances in Tenax migrate, the concentrations are related to the internal standard D40- Nonadecan.

Sample	Overall migration
19-097898-01-1	<40

Overall migrationtest result for polypropylene = 1.94 mg /dm² (10 days at 40°C, food simulant C – 20% Ethanol.

14. The following substances are dual-use-additives (additives for plastic material as well as food additive) and therefore subject to specification:

Substance	CAS-No	Limits
Polystyrene	9003-53-6	98-100%
Typical antioxidants		0-1%
Adhesive layer		
Ethylene propylene copolymer	9010-79-1	99.30%
Paraffin wax	8002-74-2	0.40%
		0.30%

Erstellt:	Geprüft:	Freigegeben:

<h1>Wollenhaupt</h1>	<h2>Formblatt</h2>	Revisionsstand 01
	Declaration of Compliance for food contact materials and items	Dokumentnummer: 4.5.3

15. NIAS (non intentionally added substances)

16. The material contains:

Bisphenol A: yes no
 Benzophenone / 4-Methylbezophenone yes no

17. The following materials are not constituent of the recipe:

Substances of animal origin: yes no
 Particles in a nanomaterial form: yes no

18. Type of migration verification (e.g. test, worst-case-calculation):

	Yes /No
Migration test according to Article 18 of regulation (EC) No. 10/2011	<input checked="" type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
Worst case calculations	<input checked="" type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
Supplier confirmations	<input checked="" type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>

19. Duration, temperature, type of simulant used in the migration test in accordance Article 18 of Regulation (EC) No. 10/2011

Tenax 10 days at 60°C – Pressure sensitive seal liner
 Ethanol 20% (Simulant C), 10 days at 40°C – polypropylene (overall migration),

20. Other tests (e.g. sensory, microbiology, shelf life tests):

Pressure seal liner - Storage in a cool or refrigerated area. Recommended storage with these conditions is 6 months. This is a general guide, but could change according to customer's using conditions.

Polypropylene

Users of this polymer are reminded that the maximum permitted amount of non- volatile substances released from a material or article into food simulants is limited to 60mg /kg of food simulant.

21. Ratio of the area of the food contact material to the volume used to determine the compliance of the food contact material:

6dm²/ kg – Pressure sensitive liner

Ratio of volume of food simulant: area = 100ml : 1.60 dm² (Overall migration

Erstellt:	Geprüft:	Freigegeben:

22. Type of food intended to come into contact with the product:

Type of food	Used simulant	Yes / No
All type of food	A, B and D2	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
All type of food, except acidic food	A and D2	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
Dry food	E (Tenax)	<input checked="" type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>

23. Duration and Temperature of the storage or handling of packaged products

Store at ambient temperature, ideally in a cool area. Recommended storage with these conditions is 6 months. This is a general guide, but could change according to customer's using conditions.

- liquid
 fatty
 powdery
 other, please describe here:

25. Use of a functional barrier according to Article 3 of regulation (EC) No. 10/2011:

Yes	No
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

26. Storage conditions of the packaging itself (duration, temperature, humidity):

Store at ambient temperature, ideally in a cool area. Recommended storage with these conditions in 6 months. This is a general guide, but could change according to customer's using conditions. Pressure sensitive liner is heat sensitive.

27. The contact person for the customer in case of quality assurance / management questions is:
(Name, phone, e-mail):

38

28. Do you have a certified QM-System?

- yes no

29. If yes, the company is certified according to:

Erstellt:	Geprüft:	Freigegeben:
-----------	----------	--------------

Wollenhaupt	Formblatt	Revisionsstand 01
	Declaration of Compliance for food contact materials and items	Dokumentnummer: 4.5.3

FSSC 22000

30. Comments:

The declaration of compliance does not expire, but becomes void after significant changes.
The new declaration of compliance will be send to the customer automatically.

Stamp

15/10/19

]

Erstellt:	Geprüft:	Freigegeben:
-----------	----------	--------------

Declaration of Compliance for food contact materials and articles

1. Valid from:

01.07.2018

2. Company Name and Address:

3. Article name:

Vanilla flask square, clear, 20 ml

4. Article description / material:

PET transparent, square 22,5x22,5, height 72 mm, capacity 20 ml

Nr 117

5. Gebrüder Wollenhaupt article number:

We herewith declare that the above mentioned product complies with the legal regulations of the German and EU food law for food contact materials and articles in their relevant version:

Regulation (EC) No.1935/2004 on materials and articles intended to come into contact with food.

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

German Commodity Ordinance (BedGgstV)

Furthermore the product is in compliance with the following regulation, directive and/or guideline in its relevant version on the date of delivery:

6. Commission Regulation 10/2011 EC on plastic materials and articles intended to come into contact with food
7. BfR (German Institute on Risk Assessment) Guidelines on plastic material intended to come into contact with food
8. Council Directive 84/500/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to ceramic articles intended to come into contact with food.
9. BfR guideline XXXVI „Paper, cardboard and board intended for food use“
10. EuPIA (European Printing Ink Association) guidelines on printing inks for food packaging
11. other guidelines as stated below

When used as specified no hazardous or other indefensible change of the foodstuff will occur.

Traceability according to Regulation (EC) 1935/2004 is ensured.

Wesentliche Änderungen	Fre	System- und Versi	C
------------------------	-----	-------------------	---

Declaration of Compliance



When used as specified the overall migration as well as the specific migration does not exceed the legal limits.

12. The following substances are subject to limitations and used in the product:

Substance	Limits	Analysis result
Terephthalic acid	7,5	<SML (see migration test)
Isophthalic acid	5	<SML (see migration test)
Mono-ethylene glycol	30	<SML (see migration test)
Di-ethylene-glycol	30	<SML (see migration test)
Antimony	0.04	<SML (see migration test)

13. The following substances are dual-use-additives (additives for plastic material as well as food additives) and therefore subject to specification:

Substance	Limits	contains
none		

14. Type of migration verification (e.g. test, worst-case-calculation):

Test of overall and specific migration

15. Duration, temperature, type of simulant used in the migration test in accordance with 85/572 EEC and 82/711 EEC:

Supplier analysis of overall migration:
 3% acetic acid, 10d, 40°C
 10% ethanol, 10d, 40°C
 Fat simulant Isooctan, 2d, 20°C
 95% ethanol, 10d, 40°C

Supplier analysis of specific migration:
 3% acetic acid, 10d, 60°C
 10% ethanol, 10d, 60°C
 Fat simulant refined sunflower oil, 10d, 60°C

16. Other tests (e.g. sensory, microbiology, shelf life tests):

n.a.

17. Ratio of the area of the food contact material to the volume used to determine the compliance of the food contact material:

0,531148 dm² / 20 ml simulant

18. Type of food intended to come into contact with the product:

All kinds of foodstuff (simulant A, B, D2)

19. Type of food that shall NOT come into contact with the product:

n.a.

20. Comments:

n.a.

Er	Fre	System- und Versionsnr.: f	C
Wesentliche Änderungen...			

Declaration of Compliance



The declaration of compliance does not expire, but becomes void after significant changes.



legal signature ✓

_____ name in printed letters

Erstellt	Freigabe QME	System- und Versionsnr.:	
Wesentliche Änderungen:			

Konformitätserklärung für Packmittel, Packhilfsmittel und Bedarfsgegenstände

Declaration of Compliance for packaging materials, packaging aids and articles intended to come into contact with foodstuffs

NR. 118

Für Kommentare wird auf die letzte Position dieser Erklärung am Ende verwiesen.
For comments we refer to the last position at the bottom of this declaration.

1. Allgemeine Anforderungen/General requirements

Wir, die Firma _____ bestätigen dem Untern _____, dass die unten
aufgeführten Materialien und Gegenstände
We _____ I confirm _____ that the materials and articles listed below

Bezeichnung Description	Typ Type	Sonstiges Other
Primärverpackung		Kundenart.-Nr: _____
Materialpaarung	Materialtyp	
Verschluss	Polypropylen	
Frischesiegel	PETP/HV/PETP	
Tuben-Schulter	HDPE	
Laminat	PE/Alu/PE	

zur Verwendung als Lebensmittelverpackungen für den Kontakt mit Lebensmitteln entsprechend Artikel 3 der
Rahmenverordnung (EG) 1935/2004 geeignet sind.
are suitable for use as food packaging for food contact according to Article 3 of framework Regulation (EC) 1935/2004.

Die gelieferten Materialien und Gegenstände entsprechen den Anforderungen folgender genereller Rechtsvorschriften
(jeweils einschließlich aller Ergänzungen und in der zum Zeitpunkt der Abgabe dieser Erklärung gültigen Fassung):
The materials and articles supplied comply with the requirements of the general following legal regulations (in each case
including all amendments and in the version that is valid at the date of issue of this declaration):

- ✓ Verordnung (EG) Nr. 1935/2004/Regulation No. 1935/2004
- ✓ Verordnung (EG) Nr.10/2011/Regulation (EG) No. 10/2011
- ✓ Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 (GMP)/Regulation (EC) No. 2023/2006
- ✓ Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) vom 01.09.2005/German Food and Feed Law (LFGB) as of 01.09.2005
- ✓ Bedarfsgegenstände VO vom 23.12.1997/Consumer Goods Ordinance as of 23.12.1997
- ✓ Empfehlungen des Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR)/Recommendations of the Federal Institute for Risk Assessment

Wir verfolgen die Neuerscheinungen der relevanten Gesetze sorgfältig und werden den Abnehmer über wesentliche
Änderungen von Gesetzen und Normen informieren, die in Zusammenhang mit der Herstellung und Verwendung des
Produkts von Bedeutung sind.

„Konformitätserklärung nach VO10/2011 “
Declaration of Compliance according to VO10/2011

Revision: 05
 gültig ab: 13.04.2017
 Seite 2 von 8

We carefully observe the new publications of the relevant laws and will inform the customer considerable changes in laws and norms which are of importance in connection with the manufacturing and use of the product.

Die Rückverfolgbarkeit ist durch die Paletten-Nummer in Verbindung mit dem Produktionsdatum gewährleistet.
Traceability is ensured by the pallet number in combination with the date of manufacture.

**2. Füllguteigenschaften, Einsatz- und Lagerbedingungen/
 Filling Product characteristic, usage and storage conditions**

Füllguteigenschaften <i>Filling product characteristic</i>		Einsatzbedingungen (leeres Packmittel)	
pH-Wert/ <i>pH-value</i>	5,5	Abfülltemperatur/ <i>Filling temperature</i>	Raumtemperatur
Alkoholgehalt/ <i>Alcoholic content</i>	1,0-2,0	Lagerbedingungen (leeres Packmittel)/ <i>Storage conditions</i>	
Fettanteil		Lagertemperatur/ <i>Storage temperature</i>	ca. 22°C
Zuckergehalt/ <i>Sugar content</i>	66%	rel. Luftfeuchte/ <i>rel. humidity</i>	40-60%
Mindesthaltbarkeitsdatum (MHD) <i>Best before date (BBD)</i>	24 Monate	Lagerdauer/ <i>Storage period</i>	1 Jahr

Packmittel vor direkter Sonneneinstrahlung und UV-Strahlung schützen.

Do not expose to direct sunlight and UV radiation.

3. Migration und Restgehalte / Migration and residual amounts

Überprüfungen der Migrations- und Restgehaltswerte werden regelmäßig wiederholt, so dass sichergestellt ist, dass die Grenzwerte ständig eingehalten werden. Die Messungen erfolgen für alle Materialien aus Kunststoff gemäß Verordnung (EU) 10/2011 bzw. in Anlehnung daran für alle übrigen Materialien.

Inspections of the migration and residual contents results are regularly repeated, in order to guarantee that the limiting values are permanently maintained. The tests are carried out for all materials of plastic according to Regulation (EU) 10/2011 or in alignment with it for any other materials.

3.1. Gesamtmigration (GM) / overall migration (OM)

Die Prüfbedingungen für Gesamtmigration werden gemäß 10/2011 festgelegt und im Rahmen des Worst-Case-Konzeptes durchgeführt. In folgender Tabelle sind die Prüfbedingungen aufgeführt.

The conditions for overall migration will be according with 10/2011 and in worst-case. In the next tab are the conditions.

Lebensmittelsimulant/ <i>food simulant</i>	Prüfbedingungen (Zeit/Temperatur) <i>test conditions (time/temperature)</i>	getestet (bitte ankreuzen)/ <i>tested (please tick)</i>
A: 10%-iges Ethanol V/V <i>A: 10% ethanol V/V</i>	40°C 10d	<input checked="" type="checkbox"/>
B: 3%-ige Essigsäure G/V <i>B: 3% acetic acid W/V</i>	60°C 10d	<input checked="" type="checkbox"/>
D2: Pflanzenöl <i>D2: vegetable oil</i>	40°C 10d	<input checked="" type="checkbox"/>

3.2. Stoffe mit Beschränkungen (SML-Substanzen) /substances with restrictions

Lebensmittelsimulant/ <i>food simulant</i>	Prüfbedingungen (Zeit/Temperatur) <i>test conditions (time/temperature)</i>	getestet (bitte ankreuzen) <i>tested (please tick)</i>
A: 10%-iges Ethanol V/V <i>A: 10% ethanol V/V</i>	60°C 10d	☒
B: 3% ige Essigsäure G/V <i>B: 3% acetic acid W/V</i>	60°C 10d	☒
D2: Pflanzenöl/vegetable oil/ <i>D2: vegetable oil</i>	60°C 10d	☒
E: Poly (2,6-diphenyl-p-phenylenoxid) Tenax <i>E: poly(2,6-diphenyl-p-phenylene oxide) tenax</i>	40°C 10d	☒

Die Beschränkungen für bewertete Stoffe (SML, QM, QMA, ND) in der Unionsliste der Verordnung (EU) 10/2011, werden unter den oben genannten Bedingungen eingehalten.

The restrictions for evaluated substances (SML, QM, QMA, ND) in the Union list of Regulation (EU) 10/2011, are met under the test conditions given above.

3.3. Liste der bewerteten Stoffe / list of evaluated substances

entfällt, bewertete Stoffe sind nicht enthalten.

not applicable, non evaluated substances are not contained

Folgende bewertete Stoffe sind enthalten:

The following evaluated substances are concerned:

Stoff/substance	CAS Nr.	Ref-Nr.	FCM-Nr.	SML/QM QMA/ND (mg/kgLM)	Bemerkungen und Hinweise für weitere Konformitätsarbeit <i>Comments and tips for further compliance work</i>
Hexafluorpropylen	0000116-15-4	18430	282	0,01	
1-Octen	0000111-66-0	22600	264	15	
Vinylidenfluorid	0000075-38-7	18430	282	5	
Octadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat	0002082-79-3	68320	433	6	
Zinkstearat	0000557-0501			25	
2,6-di-tert-butyl-p-cresol	0000128-37-0	46640	315	3	
Acrylsäure	0000079-10-7	10690	147	6	
Terephthalsäure	0000100-21-0	24910	785	7,5	
Ethylenglycol/ Diethylenglycol	0000107-21-1	16990	227	30	
Antimontrioxid	0001309-64-4	35760	395	0,04	
Manganacetat	0002180-18-9			0,6	
Zinkacetat	0000557-34-6			25	
2,2-Dimethyl-1,3-propandiol	0000126-30-7	16390/22437	310	0,05	
1,6-Hexandiol	0000629-11-8	18700	361	0,05	
Isophthalsäure	0000121-91-5	19150	291	5	

„Konformitätserklärung nach VO10/2011 “
Declaration of Compliance according to VO10/2011

Revision: 05
 gültig ab: 13.04.2017
 Seite 4 von 8

2,4-Toluen-diisocyanat	0000584-84-9	25210	354	0,01	
2,6-Toluen-diisocyanat	0000091-08-7	25240	167	0,01	
Hexamethylen-1,6-diisocyanat	0000822-06-0	18640	372	0,01	
1-Isocyanato-3-isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexan	0004098-71-9	19110	475	0,01	
Caprolactam	0000105-60-2	14200/41840	212	15	
Diphenylmethan-2,4-diisocyanat	0005873-54-1	16600	490	0,01	
Diphenylmethan-4,4-diisocyanat	0000101-68-8	16630	198	0,01	
Methacrylsäureanhydrid	0000760-93-0	21460	370	6	
Zinkoxid	0001314-13-2	96240	402	25	
Oleylpalmitamid	0016260-09-6	69840	622	5	
Maleinsäureanhydrid	0000108-05-4	10120	231	12	
1-Hexen	0000592-41-6	18820	356	3	
Vinylacetat	0000108-05-4	10120	231	12	
Borsäure	0010043-35-0	13620/40320	584	6	
1-Octen	0000111-66-0	22600	264	15	
Vinylidenflourid	0000075-38-7	26140	132	5	
Hexaflourpropylen	0000116-15-4	18430	282	0,01	

„Bewertete Stoffe“ sind Stoffe, die durch eine in Europa anerkannte Institution wie die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA-European Food Safety Authority, das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) oder vergleichbare Institutionen aus toxikologischer Sicht bewertet wurden und aufgrund dessen dazu geeignet sind, im Sinne vom Artikel 1 der Verordnung (EG) 1935/2004 in Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, eingesetzt werden.

Bewertete Stoffe sind in Einzelmaßnahmen entsprechend Artikel 5 der Verordnung (EG) 1935/2004 wie z.B. Anhang 1 der Kunststoffverordnung (EU) 10/2011 oder in nationalen Regularien und Empfehlungen gelistet oder es liegt für die Stoffe Bewertungen in Form von Stellungnahmen einer der anerkannten Institutionen vor.

Bewertete Stoffe werden absichtlich bei der Herstellung und Vermarktung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind mit Lebensmittel in Berührung zu kommen, eingesetzt.

„Evaluated substances“ are substances that were evaluated toxicologically by an institution recognised in Europe, such as the European Food Safety Authority (EFSA), the Federal Institute for Risk Assessment (BfR) or comparable institutions and are therefore best suitable for use in materials and objects that contact specific foods in the sense of section 1 of the Regulation (EC) 1935/2004.

Evaluated substances are listed in individual measures according to Section 5 of the Regulation (EC) 1935/2004, such as Annex 1 of the Plastics Regulation (EU) 10/2011 or in national rules and recommendations, or evaluations for the substances are present in the form of statements by one of the recognised institutions.

Evaluated substances are deliberately used in the production and marketing of materials and objects that are determined for contacting foods.

3.4. Liste der nicht bewerteten Stoffe / list of non evaluated substances

entfällt, nicht bewertete Stoffe sind nicht enthalten.

not applicable, non evaluated substances are not contained

Folgende nicht bewertete Stoffe sind enthalten:

The following non evaluated substances are concerned:

Stoff/Substance	CAS Nr.	Grenzwert/Limitation

Der Einsatz von nicht bewerteten Stoffen erfolgt nur, wenn sie nicht vermeidbar sind. Nicht bewertete Stoffe werden ausschließlich hinter einer funktionellen Barriere (FB) eingesetzt. Die eingesetzten nicht bewerteten Stoffe sind nachweislich nicht „mutagen“, „karzinogen“ oder „reproduktionstoxisch“.

Non evaluated substances are used only if not avoidable. Non evaluated substances are used exclusively behind a functional barrier. The non evaluated substances used are verifiable not „mutagenic“, „cancerogenic“ or „toxic to reproduction“.

3.5. Inhaltstoffe, deren Verwendung in Lebensmitteln einer Beschränkung unterliegt (Dual-Use Additive) / list of additives with a limitation in food („dual use“ additives)

entfällt, „Dual-Use“ Additive sind nicht enthalten.

not applicable, „dual use“ additives are not contained

Folgende „Dual-Use“ Additive sind enthalten:

Following „dual use“ additives are concerned:

Stoff/substance	CAS Nr.	Ref. Nr.	FCM-Nr.	E-Nummer
Talkum	0014808-60-7	92080	615	553b
Calciumcarbonat				170
Siliciumdioxid	0007631-86-9	86240	504	551
Titandioxid	0013463-67-7	93440	610	171
2,6-di-tert-butyl-p-cresol	0000128-37-0	46640	315	321
Borsäure	0010043-35-3	13620/40320	584	284
Citronensäure	0000077-92-9	14680/44160	139	330

3.6. Kontaktflächen-Volumen-Verhältnis/Surface-to-volume ratio

entfällt, da keine identischen Materialpaarungen in worst-case-Betrachtungen vorhanden.

not applicable, there are not identic material composition in worst-case-project.

Flächenbetrachtung Surface inspection	Kontaktflächen-Volumen Verhältniszahl Tube gemäß 10/2011 dm ² /kg Surface-to-volume ratio tube acc. to 10/2011 dm ² /kg	Kontaktflächen-Volumen Verhältniszahl Worst-Case-Tube dm ² /kg Surface-to-volume ratio worst-case- tube dm ² /kg
Verschluss/Siegel Closure/top Seal	6,0	39,46
Tubenhals/neck		
Tubenschulter/shoulder		
Tubenmantel/core of tube		

4. Kunststoffe / Plastics

Die gelieferten Materialien und Gegenstände aus Kunststoff einschließlich Klebstoffe, Druckfarben und Beschichtungen entsprechen der Kunststoffverordnung VO (EU) 10/2011 und der EuPIA Richtlinien und sofern anwendbar der

Deutschen Bedarfsgegenständeverordnung (BedGgStV) in der Neufassung vom 23.12.1997 einschließlich aller bis zum Datum der Ausstellung dieser Konformitätserklärung erfolgten Änderungen.

The plastic materials and articles including printing inks and coatings supplied comply with EuPIA Guideline and if applicable with the German Bedarfsgegenständeverordnung (BedGgStV) as of 23.12.1997 including all amendments and in the version that is valid at the date of issue of this declaration.

Die eingesetzten Kunststoffe entsprechen, sofern anwendbar, den entsprechenden Empfehlungen des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) bzw. den US Amerikanischen Regularien (FDA, 21 CFR) in der bis zum Datum der Ausstellung dieser Konformitätserklärung aktuellen Fassung.

The plastic comply, if applicable, with the Recommendation of the Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) and with the US American Regulation (FDA, 21 CFR) in the actual version as valid at the date of issue of this declaration.

4.1. Zusätzliche Anforderungen an eingefärbte Kunststoffe / Additional requirements for coloured plastics

entfällt, da nicht eingefärbt

not applicable, plastics are not coloured

Für die Einfärbung von Kunststoffen und Kunststoffbeschichtungen werden Farbstoffe und Pigmente eingesetzt, die den Anforderungen folgender Regularien, in der bis zum Datum der Ausstellung dieser Konformitätserklärung aktuellen Fassung, entsprechen.

For the colouring of the plastics or plastic coatings are used colorants or pigments, which are in compliance with the following legal requirements in the actual version as valid at the date of issue of this declaration.

- IX Empfehlung des BfR/IX Recommendation of the BfR
„Farbmittel zum Einfärben von Kunststoffen und anderen Polymeren für Bedarfsgegenstände“
- § 178.3297 „Colorants for polymers“
- Brochure N°1227, French positive list, JORFC (Journal Officiel de la Republique Francaise)

4.2. Druckfarben, einschließlich Primer und Überlack / Printing inks, including primers and overprint varnishes

entfällt, da unbedruckt

not applicable, as not printed

Die verwendeten Druckfarben sind laut Druckfarbenhersteller für das Bedrucken von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, geeignet. Die Rohstoffe sind unter diesem Gesichtspunkt sorgfältig ausgewählt. Ein direkter Kontakt zwischen Druckfarben und Lebensmitteln ist durch die Druckausführung ausgeschlossen. Die Anforderungen im Anhang A der Verordnung (EG) 2023/2006 werden eingehalten.

The printing inks are suitable and approved by the producer for the printing on materials and articles intended to come into contact with food, referring to the mentioned and valid regulations and directives. Considering this point of view, the raw materials are carefully selected. A direct contact between the printing colours and food is completely avoided due to the printing procedure. In particular the requirements of Annex A of Regulation (EC) 2023/2006 are met.

Die verwendeten Druckfarben entsprechen der „EuPIA Leitlinie für Druckfarben zur Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Oberfläche von Lebensmittelverpackungen und Gegenständen“ bzw. „Rohstoff-Ausschlussliste für Druckfarben und zugehörige Produkte“ des Europäischen Dachverbandes der Farben-, Druckfarben und Küntlerfarbenhersteller (CEPE).

The used inks comply with the EuPIA Guideline on Printing Inks applied to the Non-food Contact Surface of Food Packaging Materials and Articles and "Exclusion list for printing inks and related products" of des European council of paint, printing ink and artist colours industry (CEPE).

In den verwendeten Druckfarben werden keine Mineralöle eingesetzt und sie sind migrationsarm rezeptiert.
No mineral oils are used in the printing inks that are used and formulations are low-migration.

5. Mehrschicht-Verbundmaterialien und Gegenstände / *Multi-material multi-layer materials or articles*

entfällt, keine Mehrschicht-Verbundmaterialien oder Gegenstände
not applicable no multi-material multi-layer materials or articles

Jede einzelne Kunststoffschicht in den gelieferten Mehrschicht-Verbundmaterialien und Gegenstände entspricht in der Zusammensetzung der Verordnung (EU) 10/2011, sowie der Empfehlungen des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) in der bis zum Datum der Ausstellung dieser Konformitätserklärung aktuellsten Fassung.
Each individual plastic layer of the multi-layer materials or articles complies regarding composition with Regulation (EU) 10/2011 as well as with the Recommendation of the Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) and national Regulations of the EU member states in the actual Version as valid at the date of issue of this declaration.

6. NIAS (Nicht absichtlich zugefügte Stoffe) / *Non intentional added substances*

NIAS gehen nicht auf das Füllgut über, bei einer Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg
NIAS do not transfer to the content detection limit of 0.01 mg/kg

Bei der Herstellung von Tuben unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe, wie Verunreinigungen, Abbau- und/oder Reaktionszwischenprodukte, die sich im Herstellungsprozess bilden, werden im worst-case-Szenario erfasst bzw. bewertet.

In the manufacture of tubes none intentionally added substances such as impurities, degradation and/or reaction intermediates that form during the manufacturing process, are determined and evaluated in the worst-case scenario.

7. Spezifische Stoffe / *specific substances*

Folgende Stoffe sind konstitutionell enthalten (unerwünschte Stoffe):

The following substances are constitutionally contain (objectionable substances):

Phthalate / <i>phthalates</i>	Nein/no <input checked="" type="checkbox"/>	Ja/yes <input type="checkbox"/>
Bisphenol A / <i>bisphenol A</i>	Nein/no <input checked="" type="checkbox"/>	Ja/yes <input type="checkbox"/>
Bisphenol F / <i>bisphenol F</i>	Nein/no <input checked="" type="checkbox"/>	Ja/yes <input type="checkbox"/>
Bisphenol S / <i>bisphenol S</i>	Nein/no <input checked="" type="checkbox"/>	Ja/yes <input type="checkbox"/>

8. Kommentare / *Comments*

Für die Herstellung des Druckbildes wurden Low-Migration Lack und Farben eingesetzt und entsprechen der Ausschlussliste der EuPIA, den Reinheitsanforderungen der Resolution AP (89)1 sowie der in Übereinstimmung mit der CEPE/EuPIA formulierter Guter Herstellungspraxis. Eine entsprechende Stückliste mit den Angaben zu verwendeten Farben/Lacken ist als Anlage dieser Konformitätserklärung zur Verwendung für die weitere Konformitätsarbeit beigefügt.

For the Production of the printing layout there were used low-migration colours and low-migration lacquer and accordance with the exclusion list of EuPIA, the purity requirements of Resolution AP (89)1 and are formulated in accordance with CEPE/EuPIA Good Manufacturing Practice. The corresponding list containing information about used colour and lacquer codes is attached to this declaration for further compliance work.

Sollten trotz Bestätigung zur Einhaltung der GMP-Forderungen konkrete Angaben zu den Inhaltstoffen der verwendeten Farben und Lacke für die weitere Konformitätsarbeit/Risikoabschätzung benötigt werden, empfiehlt das Hinzuziehen eines akkreditierten Prüflabors, dass über eine Geheimhaltungsvereinbarung mit dem jeweiligen Hersteller verfügt. Essel kann diese Informationen nicht liefern, da die Hersteller von Farben und Lacken im Allgemeinen nur über akkreditierte Prüflabore Informationen zu den Rezepturen bekanntgeben und nicht der Öffentlichkeit zugänglich machen. Aus diesem Grund ist die o.g. Stückliste mit den Angaben zu den verwendeten Farb- und Lackcodes als Anlage dieser Konformitätserklärung zur Verwendung für die weitere Konformitätsarbeit/Risikoabschätzung beigefügt.

Should you require additional information about the ingredients of colors and varnishes for further compliance work or risk assessment; despite compliance with the GMP requirements, we recommend you to consult an accredited test laboratory that has a non-disclosure agreement with the manufacturers. cannot provide this information, since manufacturers of colors and varnishes announce only accredited laboratories information about the formulation and non in the public domain. On this account we have added detailed information to used colors and varnish codes as attachment for further compliance work.

Auf Basis der o.g. Angaben ist der von uns als Lieferant der leeren Verpackung zu verantwortende Teil der Konformitätsarbeit erfüllt. Die Prüfung auf Eignung des Packmittels für das konkret vorgesehene Lebensmittel bzw. Füllgut, die Einhaltung der Einsatz und Lagerbedingungen, die Beachtung des Kontaktflächen-Volumen-Verhältnisses, die Einhaltung der Qualität und Rezeptur des Füllgutes sowie mögliche Qualitätsveränderungen die durch Wechselwirkungen mit dem Füllgut entstehen, obliegen der Verantwortlichkeit nachfolgender Prozessschritte der Wertschöpfungskette. Diese befinden sich außerhalb des Einflussbereiches von d. In diesem Zusammenhang erforderliche Maßnahmen werden an den Käufer des Packmittels delegiert.

Based on the above-mentioned information we fulfilled as supplier of empty packaging responsible part of the compliance work. The check the suitability of the packaging material for a concrete provided food or content, compliance with the use and storage conditions, with the contact surface to volume ratio, with the quality and formulation of the contents and possible quality changes caused by interaction with the content, fall to liability follow process step of value-chain. These are beyond the control of !. In this context the measures are delegate to the purchaser of the package.

KG

Konformitätserklärung für Packmittel, Packhilfsmittel und Bedarfsgegenstände

Declaration of Compliance for packaging materials, packaging aids and articles intended to come into contact with foodstuffs

Für Kommentare wird auf die letzte Position dieser Erklärung am Ende verwiesen.
For comments we refer to the last position at the bottom of this declaration.

NR. 119

1. Allgemeine Anforderungen/General requirements

Wir, _____, tätigen dem Unternehmen _____, dass die unten aufgeführten Materialien und Gegenstände _____
that the materials and articles listed below

Bezeichnung <i>Description</i>	Typ <i>Type</i>	Sonstiges <i>Other</i>
Primärverpackung	Tube T9418	Kundenart.-Nr: 360200 Tube Pickerd Aldi Zitronenpaste, 60g
Materialpaarung	Materialtyp	
Verschluss	Polypropylen	
Frischesiegel	PU/Alu/PP	
Tuben-Schulter	PP	
Laminat	PP/EVOH/PP	

zur Verwendung als Lebensmittelverpackungen für den Kontakt mit Lebensmitteln entsprechend Artikel 3 der Rahmenverordnung (EG) 1935/2004 geeignet sind.
are suitable for use as food packaging for food contact according to Article 3 of framework Regulation (EC) 1935/2004.

Die gelieferten Materialien und Gegenstände entsprechen den Anforderungen folgender genereller Rechtsvorschriften (jeweils einschließlich aller Ergänzungen und in der zum Zeitpunkt der Abgabe dieser Erklärung gültigen Fassung):
The materials and articles supplied comply with the requirements of the general following legal regulations (in each case including all amendments and in the version that is valid at the date of issue of this declaration):

- ✓ Verordnung (EG) Nr. 1935/2004/Regulation No. 1935/2004
- ✓ Verordnung (EG) Nr.10/2011/Regulation (EG) No. 10/2011
- ✓ Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 (GMP)/Regulation (EC) No. 2023/2006
- ✓ Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) vom 01.09.2005/German Food and Feed Law (LFGB) as of 01.09.2005
- ✓ Bedarfsgegenstände VO vom 23.12.1997/Consumer Goods Ordinance as of 23.12.1997
- ✓ Empfehlungen des Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR)/Recommendations of the Federal Institute for Risk Assessment

Wir verfolgen die Neuerscheinungen der relevanten Gesetze sorgfältig und werden den Abnehmer über wesentliche Änderungen von Gesetzen und Normen informieren, die in Zusammenhang mit der Herstellung und Verwendung des Produkts von Bedeutung sind.

We carefully observe the new publications of the relevant laws and will inform the customer considerable changes in laws and norms which are of importance in connection with the manufacturing and use of the product.

Die Rückverfolgbarkeit ist durch die Paletten-Nummer in Verbindung mit dem Produktionsdatum gewährleistet.
Traceability is ensured by the pallet number in combination with the date of manufacture.

**2. Füllguteigenschaften, Einsatz- und Lagerbedingungen/
 Filling Product characteristic, usage and storage conditions**

Füllguteigenschaften <i>Filling product characteristic</i>		Einsatzbedingungen (leeres Packmittel)	
pH-Wert/ <i>pH-value</i>	3,5-7,0	Abfülltemperatur/ <i>Filling temperature</i>	Raumtemperatur
Alkoholgehalt/ <i>Alcoholic content</i>		Lagerbedingungen (leeres Packmittel)/ <i>Storage conditions</i>	
Fettanteil		Lagertemperatur/ <i>Storage temperature</i>	ca. 22°C
Zuckergehalt/ <i>Sugar content</i>	93%	rel. Luftfeuchte/ <i>rel. humidity</i>	40-60%
Mindesthaltbarkeitsdatum (MHD) <i>Best before date (BBD)</i>	18 Monate	Lagerdauer/ <i>Storage period</i>	1 Jahr

Packmittel vor direkter Sonneneinstrahlung und UV-Strahlung schützen.

Do not expose to direct sunlight and UV radiation.

3. Migration und Restgehalte / Migration and residual amounts

Überprüfungen der Migrations- und Restgehaltswerte werden regelmäßig wiederholt, so dass sichergestellt ist, dass die Grenzwerte ständig eingehalten werden. Die Messungen erfolgen für alle Materialien aus Kunststoff gemäß Verordnung (EU) 10/2011 bzw. in Anlehnung daran für alle übrigen Materialien.

Inspections of the migration and residual contents results are regularly repeated, in order to guarantee that the limiting values are permanently maintained. The tests are carried out for all materials of plastic according to Regulation (EU) 10/2011 or in alignment with it for any other materials.

3.1. Gesamtmigration (GM) / overall migration (OM)

Die Prüfbedingungen für Gesamtmigration werden gemäß 10/2011 festgelegt und im Rahmen des Worst-Case-Konzeptes durchgeführt. In folgender Tabelle sind die Prüfbedingungen aufgeführt.

The conditions for overall migration will be according with 10/2011 and in worst-case. In the next tab are the conditions.

Lebensmittelsimulant/ <i>food simulant</i>	Prüfbedingungen (Zeit/Temperatur) <i>test conditions (time/temperature)</i>	getestet (bitte ankreuzen)/ <i>tested (please tick)</i>
A: 10%-iges Ethanol V/V <i>A: 10% ethanol V/V</i>	40°C 10d	<input checked="" type="checkbox"/>
B: 3%-ige Essigsäure G/V <i>B: 3% acetic acid W/V</i>	60°C 10d	<input checked="" type="checkbox"/>
D2: Pflanzenöl <i>D2: vegetable oil</i>	40°C 10d	<input checked="" type="checkbox"/>

3.2. Stoffe mit Beschränkungen (SML-Substanzen) /substances with restrictions

Lebensmittelsimulant/ food simulant	Prüfbedingungen (Zeit/Temperatur) test conditions (time/temperature)	getestet (bitte ankreuzen) tested (please tick)
A: 95%-iges Ethanol V/V A: 95% ethanol V/V	60°C 10d	<input checked="" type="checkbox"/>
B: 3% ige Essigsäure G/V B: 3% acetic acid W/V	60°C 10d	<input type="checkbox"/>
D2: Pflanzenöl/vegetable oil/ D2: vegetable oil	60°C 10d	<input type="checkbox"/>
E: Poly (2,6-diphenyl-p-phenylenoxid) Tenax E: poly(2,6-diphenyl-p-phenylene oxide) tenax	40°C 10d	<input type="checkbox"/>

Die Beschränkungen für bewertete Stoffe (SML, QM, QMA, ND) in der Unionsliste der Verordnung (EU) 10/2011, werden unter den oben genannten Bedingungen eingehalten.

The restrictions for evaluated substances (SML, QM, QMA, ND) in the Union list of Regulation (EU) 10/2011, are met under the test conditions given above.

3.3. Liste der bewerteten Stoffe / list of evaluated substances

entfällt, bewertete Stoffe sind nicht enthalten.

not applicable, non evaluated substances are not contained

Folgende bewertete Stoffe sind enthalten:

The following evaluated substances are concerned:

Stoff/substance	CAS Nr.	Ref-Nr.	FCM-Nr.	SML/QM QMA/ND (mg/kgLM)	Bemerkungen und Hinweise für weitere Konformitätsarbeit Comments and tips for further compliance work
2,5-bis(5-tert-butyl-2-benzoxazolyl)thiophene	0007128-64-5	38560	500	0,6	
2,6-di-tert-butyl-p-cresol 1-	0000128-37-0	46640	315	3	
Aluminiumhydroxybis [2,2'-methyl-enbis(4,6-di-tert-butylphenyl)phosphat]	0151841-65-5	34650	771	5	
Bis(4-propylbenzylidene)propylsorbitol	0882073-43-0	38550	808	5	
Borsäure	0010043-35-0	13620/40320	584	6	
Caprolactam	0000105-60-2	14200/41840	212	15	
Eisen				48	
Glycerides, carter-oil monohydrogenated, acetates	0736150-63-3	55910	783	60	
Monoethyl-3,5-di-tert-butyl-4-hydroxy-benzylphosphat, Calciumsalz	0065140-91-2	46880	715	6	

„Konformitätserklärung nach VO10/2011 “
Declaration of Compliance according to VO10/2011

Revision: 07
 gültig ab: 26.08.2019
 Seite 4 von 8

1,3,5-tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion	0027676-62-6	95360	661	5	
Lithium myristat	0020336-96-3			0,6	
Maleinsäureanhydrid	0000108-31-6	19960	234	30	
Octadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat	0002082-79-3	68320	433	6	
Zinkstearat	0000557-34-6			25	
Vinylacetat	0000108-05-4	10120	231	12	
Octadecyl -3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat	0002082-79-3	68320	433	6	

„Bewertete Stoffe“ sind Stoffe, die durch eine in Europa anerkannte Institution wie die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA-European Food Safety Authority, das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) oder vergleichbare Institutionen aus toxikologischer Sicht bewertet wurden und aufgrund dessen dazu geeignet sind, im Sinne vom Artikel 1 der Verordnung (EG) 1935/2004 in Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, eingesetzt werden.

Bewertete Stoffe sind in Einzelmaßnahmen entsprechend Artikel 5 der Verordnung (EG) 1935/2004 wie z.B. Anhang 1 der Kunststoffverordnung (EU) 10/2011 oder in nationalen Regularien und Empfehlungen gelistet oder es liegt für die Stoffe Bewertungen in Form von Stellungnahmen einer der anerkannten Institutionen vor.

Bewertete Stoffe werden absichtlich bei der Herstellung und Vermarktung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind mit Lebensmittel in Berührung zu kommen, eingesetzt.

„Evaluated substances“ are substances that were evaluated toxicologically by an institution recognised in Europe, such as the European Food Safety Authority (EFSA), the Federal Institute for Risk Assessment (BfR) or comparable institutions and are therefore best suitable for use in materials and objects that contact specific foods in the sense of section 1 of the Regulation (EC) 1935/2004.

Evaluated substances are listed in individual measures according to Section 5 of the Regulation (EC) 1935/2004, such as Annex 1 of the Plastics Regulation (EU) 10/2011 or in national rules and recommendations, or evaluations for the substances are present in the form of statements by one of the recognised institutions.

Evaluated substances are deliberately used in the production and marketing of materials and objects that are determined for contacting foods.

3.4. Liste der nicht bewerteten Stoffe / list of non evaluated substances

entfällt, nicht bewertete Stoffe sind nicht enthalten.

not applicable, non evaluated substances are not contained

Folgende nicht bewertete Stoffe sind enthalten:

The following non evaluated substances are concerned:

Stoff/Substance	CAS Nr.	Grenzwert/Limitation

Der Einsatz von nicht bewerteten Stoffen erfolgt nur, wenn sie nicht vermeidbar sind. Nicht bewertete Stoffe werden ausschließlich hinter einer funktionellen Barriere (FB) eingesetzt. Die eingesetzten nicht bewerteten Stoffe sind nachweislich nicht „mutagen“, „karzinogen“ oder „reproduktionstoxisch“.

Non evaluated substances are used only if not avoidable. Non evaluated substances are used exclusively behind a functional barrier. The non evaluated substances used are verifiable not „mutagenic“, „cancerogenic“ or „toxic to reproduction“.

3.5. Inhaltstoffe, deren Verwendung in Lebensmitteln einer Beschränkung unterliegt (Dual-Use Additive) / list of additives with a limitation in food („dual use“ additives)

entfällt, „Dual-Use“ Additive sind nicht enthalten.

not applicable, "dual use" additives are not contained

Folgende „Dual-Use“ Additive sind enthalten:

Following "dual use" additives are concerned:

Stoff/substance	CAS Nr.	Ref. Nr.	FCM-Nr.	E-Nummer
2,6-di-tert-butyl-p-cresol	0000128-37-0	46640	315	321
Calciumstearat	0001592-23-0			470a
Glycerinmonostearat	0031566-31-1			471
Polyglycerol esters of fatty acids	0067784-82-1			475
Borsäure	0010043-35-3	13620/40320	584	284

3.6. Kontaktflächen-Volumen-Verhältnis/Surface-to-volume ratio

entfällt, da keine identischen Materialpaarungen in worst-case-Betrachtungen vorhanden.

not applicable, there are not identic material composition in worst-case-project.

Flächenbetrachtung Surface inspection	Kontaktflächen-Volumen Verhältnis gemäß 10/2011 dm ² /kg Surface-to-volume ratio acc. 10/2011 dm ² /kg	Kontaktflächen-Volumen Verhältniszahl Worst-Case-Tube dm ² /kg Surface-to-volume ratio worst-case- tube dm ² /kg
Verschluss/Siegel Closure/top Seal	6,0	9,16
Tubenhals/neck		
Tubenschulter/shoulder		
Tubenmantel/core of tube		

4. Kunststoffe / Plastics

Die gelieferten Materialien und Gegenstände aus Kunststoff einschließlich Klebstoffe, Druckfarben und Beschichtungen entsprechen der Kunststoffverordnung VO (EU) 10/2011 und der EuPIA Richtlinien und sofern anwendbar der Deutschen Bedarfsgegenständeverordnung (BedGgStV) in der Neufassung vom 23.12.1997 einschließlich aller bis zum Datum der Ausstellung dieser Konformitätserklärung erfolgten Änderungen.

The plastic materials and articles including printing inks and coatings supplied comply with EuPIA Guideline and if applicable with the German Bedarfsgegenständeverordnung (BedGgStV) as of 23.12.1997 including all amendments and in the version that is valid at the date of issue of this declaration.

Die eingesetzten Kunststoffe entsprechen, sofern anwendbar, den entsprechenden Empfehlungen des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) bzw. den US Amerikanischen Regularien (FDA, 21 CFR) in der bis zum Datum der Ausstellung dieser Konformitätserklärung aktuellen Fassung.

The plastic comply, if applicable, with the Recommendation of the Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) and with the US American Regulation (FDA, 21 CFR) in the actual version as valid at the date of issue of this declaration.

**4.1. Zusätzliche Anforderungen an eingefärbte Kunststoffe /
Additional requirements for coloured plastics**

entfällt, da nicht eingefärbt

not applicable, plastics are not coloured

Für die Einfärbung von Kunststoffen und Kunststoffbeschichtungen werden Farbstoffe und Pigmente eingesetzt, die den Anforderungen folgender Regularien, in der bis zum Datum der Ausstellung dieser Konformitätserklärung aktuellen Fassung, entsprechen.

For the colouring of the plastics or plastic coatings are used colorants or pigments, which are in compliance with the following legal requirements in the actual version as valid at the date of issue of this declaration.

- IX Empfehlung des BfR/IX Recommendation of the BfR
„Farbmittel zum Einfärben von Kunststoffen und anderen Polymeren für Bedarfsgegenstände“
- § 178.3297 „Colorants for polymers“
- Brochure N°1227, French positive list, JORFC (Journal Officiel de la Republique Francaise)

**4.2. Druckfarben, einschließlich Primer und Überlack /
Printing inks, including primers and overprint varnishes**

entfällt, da unbedruckt

not applicable, as not printed

Die verwendeten Druckfarben sind laut Druckfarbenhersteller für das Bedrucken von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, geeignet. Die Rohstoffe sind unter diesem Gesichtspunkt sorgfältig ausgewählt. Ein direkter Kontakt zwischen Druckfarben und Lebensmitteln ist durch die Druckausführung ausgeschlossen. Die Anforderungen im Anhang A der Verordnung (EG) 2023/2006 werden eingehalten.

The printing inks are suitable and approved by the producer for the printing on materials and articles intended to come into contact with food, referring to the mentioned and valid regulations and directives. Considering this point of view, the raw materials are carefully selected. A direct contact between the printing colours and food is completely avoided due to the printing procedure. In particular the requirements of Annex A of Regulation (EC) 2023/2006 are met.

Die verwendeten Druckfarben entsprechen der „EuPIA Leitlinie für Druckfarben zur Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Oberfläche von Lebensmittelverpackungen und Gegenständen“ bzw. „Rohstoff-Ausschlussliste für Druckfarben und zugehörige Produkte“ des Europäischen Dachverbandes der Farben-, Druckfarben und Küntlerfarbenhersteller (CEPE).

The used inks comply with the EuPIA Guideline on Printing Inks applied to the Non-food Contact Surface of Food Packaging Materials and Articles and “Exclusion list for printing inks and related products” of des European council of paint, printing ink and artist colours industry (CEPE).

In den verwendeten Druckfarben werden keine Mineralöle eingesetzt und sie sind migrationsarm rezeptiert.

No mineral oils are used in the printing inks that are used and formulations are low-migration.

5. Mehrschicht-Verbundmaterialien und Gegenstände / Multi-material multi-layer materials or articles

entfällt, keine Mehrschicht-Verbundmaterialien oder Gegenstände

not applicable no multi-material multi-layer materials or articles

Jede einzelne Kunststoffschicht in den gelieferten Mehrschicht-Verbundmaterialien und Gegenstände entspricht in der Zusammensetzung der Verordnung (EU) 10/2011, sowie der Empfehlungen des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) in der bis zum Datum der Ausstellung dieser Konformitätserklärung aktuellsten Fassung.

Each individual plastic layer of the multi-layer materials or articles complies regarding composition with Regulation (EU) 10/2011 as well as with the Recommendation of the Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) and national Regulations of the EU member states in the actual Version as valid at the date of issue of this declaration.

6. NIAS (Nicht absichtlich zugefügte Stoffe) / *Non intentional added substances*

NIAS gehen nicht auf das Füllgut über, bei einer Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg

NIAS do not transfer to the content detection limit of 0.01 mg/kg

Bei der Herstellung von Tuben unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe, wie Verunreinigungen, Abbau- und/oder Reaktionszwischenprodukte, die sich im Herstellungsprozess bilden, werden im worst-case-Szenario erfasst bzw. bewertet.

In the manufacture of tubes none intentionally added substances such as impurities, degradation and/or reaction intermediates that form during the manufacturing process, are determined and evaluated in the worst-case scenario.

7. Spezifische Stoffe / *specific substances*

Folgende Stoffe sind konstitutionell enthalten (unerwünschte Stoffe):

The following substances are constitutionally contain (objectionable substances):

Phthalate / <i>phthalates</i>	Nein/no <input checked="" type="checkbox"/>	Ja/yes <input type="checkbox"/>
Bisphenol A / <i>bisphenol A</i>	Nein/no <input checked="" type="checkbox"/>	Ja/yes <input type="checkbox"/>
Bisphenol F / <i>bisphenol F</i>	Nein/no <input checked="" type="checkbox"/>	Ja/yes <input type="checkbox"/>
Bisphenol S / <i>bisphenol S</i>	Nein/no <input checked="" type="checkbox"/>	Ja/yes <input type="checkbox"/>

8. Kommentare / *Comments*

Für die Herstellung des Druckbildes wurden Low-Migration Lack und Farben eingesetzt und entsprechen der Ausschlussliste der EuPIA, den Reinheitsanforderungen der Resolution AP (89)1 sowie der in Übereinstimmung mit der CEPE/EuPIA formulierter Guter Herstellungspraxis. Eine entsprechende Stückliste mit den Angaben zu verwendeten Farben/Lacken ist als Anlage dieser Konformitätserklärung zur Verwendung für die weitere Konformitätsarbeit beigefügt.

For the Production of the printing layout there were used low-migration colours and low-migration lacquer and accordance with the exclusion list of EuPIA, the purity requirements of Resolution AP (89)1 and are formulated in accordance with CEPE/EuPIA Good Manufacturing Practice. The corresponding list containing information about used colour and lacquer codes is attached to this declaration for further compliance work.

Sollten trotz Bestätigung zur Einhaltung der GMP-Forderungen konkrete Angaben zu den Inhaltsstoffen der verwendeten Farben und Lacke für die weitere Konformitätsarbeit/Risikoabschätzung benötigt werden, empfiehlt es sich, hinzuziehen eines akkreditierten Prüflabors, das über eine Geheimhaltungsvereinbarung mit dem jeweiligen Hersteller verfügt. Essel kann diese Informationen nicht liefern, da die Hersteller von Farben und Lacken im Allgemeinen nur über akkreditierte Prüflabore Informationen zu den Rezepturen bekanntgeben und nicht der Öffentlichkeit zugänglich machen. Aus diesem Grund ist die o.g. Stückliste mit den Angaben zu den verwendeten Farb- und Lackcodes als Anlage dieser Konformitätserklärung zur Verwendung für die weitere Konformitätsarbeit/Risikoabschätzung beigefügt.

Should you require additional information about the ingredients of colors and varnishes for further compliance work or risk assessment, despite compliance with the GMP requirements, we recommend you to consult an accredited test laboratory that has a non-disclosure agreement with the manufacturers. cannot provide this information, since manufacturers of colors and varnishes announce only accredited laboratories information about the formulation and non in the public domain. On this account we have added detailed information to used colors and varnish codes as attachment for further compliance work.

Auf Basis der o.g. Angaben ist der von uns als Lieferant der leeren Verpackung zu verantwortende Teil der Konformitätsarbeit erfüllt. Die Prüfung auf Eignung des Packmittels für das konkret vorgesehene Lebensmittel bzw. Füllgut, die Einhaltung der Einsatz und Lagerbedingungen, die Beachtung des Kontaktflächen-Volumen-Verhältnisses, die Einhaltung der Qualität und Rezeptur des Füllgutes sowie mögliche Qualitätsveränderungen die durch Wechselwirkungen mit dem Füllgut entstehen, obliegen der Verantwortlichkeit nachfolgender Prozessschritte der Wertschöpfungskette. Diese befinden sich außerhalb des Einflussbereiches von . In diesem Zusammenhang erforderliche Maßnahmen werden an den Käufer des Packmittels delegiert.

Based on the above-mentioned information we fulfilled as supplier of empty packaging responsible part of the compliance work. The check the suitability of the packaging material for a concrete provided food or content, compliance with the use and storage conditions, with the contact surface to volume ratio, with the quality and formulation of the contents and possible quality changes caused by interaction with the content, fall to liability follow process step of value-chain. These are beyond the control of . In this context the measures are delegate to the purchaser of the package.

Certificate of Compliance
 Konformitätserklärung

Date / Datum: 21.01.2019
 Version / Version: 4.4

Certificate of Compliance for articles intended to come into contact with foodstuffs
 Konformitätserklärung für Lebensmittelbedarfsgegenstände

NR. 120

1. General provisions / Allgemeine Anforderungen

We, _____, do confirm to _____, that the materials and articles listed below
 or in an attachment listed _____
 Wir, die _____, bestätigen _____, dass die unten bzw. in der Anlage aufgeführten
 Materialien und Gegenstände _____

Description Beschreibung	Other Sonstiges
1000l IBC SM 13 S EX 7195 2"BV/EX 150/EPDM/F38	Haube

are suitable as food packaging according to Article 1 (purpose and subject matter) of Framework
 Regulation (EG) 1935/2004. More information about surface/volume ration see annex 1.
 zur Verwendung als Lebensmittelverpackungen für den Kontakt mit Lebensmitteln entsprechend Artikel 1 (Zweck und Gegenstand) der
 Rahmenverordnung (EG) 1935/2004 geeignet sind. Weitere Informationen zum Flächen/Volumen Verhältnis im Anhang 1.

The materials and articles supplied comply with the requirements of the general following legal
 regulations (in each case including all amendments and in the version that is valid at the date of issue
 of this certificate):

Die gelieferten Materialien und/ oder Gegenstände entsprechen den Anforderungen folgender genereller Rechtsvorschriften (jeweils
 einschließlich aller Ergänzungen und in der zum Zeitpunkt der Abgabe dieser Erklärung gültigen Fassung):

EG	Regulation (EC) No. 1935/2004 Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 (Datum 27.01.2004)
	Regulation (EC) No. 10/2011 Verordnung (EG) 10/2011 (Datum 14.01.2011)
	Regulation (EC) No. 2023/2006 Verordnung 2023/2006 on GMP (Datum 29.06.2012)

US	FDA 21 CFR 177.1210 „Closures with sealing gaskets“
	FDA 21 CFR 177.1520 „Olefin polymers“
	FDA 21 CFR 178.3297 „Colorants for Polymers“

Nationale Vorschriften	Bedarfsgegenständeverordnung vom 10.04.1992 und nachfolgende Änderungen
	Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuchs (vom 07.08.2013) LFGB § 30 u. § 31
	BFR-Empfehlungen: III. Polyethylen (01.03.2011) und IX. Farbmittel zum Einfärben von Kunststoffen (01.01.2010)

Certificate of Compliance

Konformitätserklärung

Evaluated substances are listed in individual measures according to Section 5 of the Regulation (EC) 1935/2004, such as Annex 1 of the Plastics Regulation (EU) 10/2011 or in national rules and recommendations, or evaluations for the substances are present in the form of statements by one of the recognised institutions. Evaluated substances are deliberately used in the production and marketing of materials and objects that are determined for contacting foods.

Bewertete Stoffe sind in Einzelmaßnahmen entsprechend Artikel 5 der Verordnung (EG) 1935/2004 wie z.B. Anhang 1 der Kunststoffverordnung (EU) 10/2011 oder in nationalen Regularien und Empfehlungen gelistet oder es liegt für die Stoffe Bewertungen in Form von Stellungnahmen einer der anerkannten Institutionen vor. Bewertete Stoffe werden absichtlich bei der Herstellung und Vermarktung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind mit Lebensmittel in Berührung zu kommen, eingesetzt.

We carefully observe the new publications of the relevant laws and will inform the customer about considerable changes in laws and norms which are of importance in connection with the manufacturing and use of the product.

Wir verfolgen die Neuerscheinungen der relevanten Gesetze sorgfältig und werden den Abnehmer über wesentliche Änderungen von Gesetzen und Normen informieren, die in Zusammenhang mit der Herstellung und Verwendung des Produkts von Bedeutung sind.

2. Migration and residual amounts / Migration und Restgehalte

Inspections of the migration and residual contents results are regularly repeated, in order to guarantee that the limiting values are permanently maintained. The tests are carried out for all materials of plastic according to Regulation (EU) 10/2011 or in alignment with it for any other materials.

Überprüfungen der Migrations- und Restgehaltswerte werden regelmäßig wiederholt, so dass sichergestellt ist, dass die Grenzwerte ständig eingehalten werden. Die Messungen erfolgen für alle Materialien aus Kunststoff gemäß Verordnung (EU) 10/2011 bzw. in Anlehnung daran für alle übrigen Materialien.

2.1 Overall migration limit (OM) / Gesamtmigration (GM)

Food Simulant Lebensmittelsimulanz	Time Zeit	Temperature Temperatur
3% acetic acid 3 %ige Essigsäure	10 days 10 Tage	40°C
95% ethanol* 95 %iges Ethanol*	10 days 10 Tage	40°C
vegetable oil Pflanzenöl	10 days 10 Tage	40°C

The overall migration limit of 10 mg/dm² packaging is met under the test conditions specified above.
Der Grenzwert von 10 mg/dm² Verpackung wird unter den oben genannten Prüfbedingungen eingehalten.

*Substitute tests are covered in the Regulation (EU) 10/2011 by screening methods, both in the section on overall migration and specific migration. 95% Ethanol especially in connection with polyolefins, is generally the most stringent simulant and in terms of a "worst-case" calculation admissible. If the permissible limits are maintained, it can be assumed that the limit values are exceeded even on 10%, 20% and 50% ethanol.

*Ersatzprüfungen sind in der VO (EU) 10/2011 durch Screeningverfahren, sowohl im Kapitel zur Gesamtmigration als auch spezifischen Migration rechtlich abgedeckt. Vor allem bei Polyolefinen ist die Simulanz 95% Ethanol die strengste Simulanz und im Sinne einer „worst-case“-Betrachtung zulässig. Wenn die zulässigen Grenzwerte eingehalten werden, dann ist davon auszugehen, dass es auch bei 10%, 20% und 50% Ethanol zu keiner Grenzwertüberschreitung kommt.

Certificate of Compliance

Konformitätserklärung

According to this the product can be used for the following type of foods: Water based, Acid based, and Alcoholic based and fatty food for a maximum storage period as described in the Regulation (EC) No. 10/2011, if stored at ambient temperature. The filling temperature must not exceed 40°C.

Anhand der getesteten Anwendungsbedingungen kann dieser Behälter für die Lagerung von Flüssigkeiten auf Basis von Wasser, Alkohol, Essig und Fett eingesetzt werden. Bei einer max. Lagerzeit wie in der Verordnung EU 10/2011 beschrieben und bei Raumtemperatur. Die max. Abfülltemperatur beträgt 40°C.

2.2 Specific migration limit (SML) and functional barrier (FB)

Spezifische Migrationslimits (SML) und funktionelle Barriere (FB)

Time Zeit	Temperature Temperatur
10 days 10 Tage	60°C

The restrictions for evaluated substances (SML) in the Union list of Regulations (EU) 10/2011 are met under the test conditions given above. Migration test results are expressed according to Article 17 of Regulations (EU) 10/2011. A functional barrier (FB) is not used.

Die Beschränkungen für bewertete Stoffe (SML) in der Unionsliste der Verordnung (EU) 10/2011 werden unter den oben genannten Prüfbedingungen eingehalten. Die Berechnung der Ergebnisse von Migrationsprüfungen erfolgt entsprechend Artikel 17 der Kunststoffverordnung (EU) 10/2011. Es wird keine funktionelle Barriere (FB) verwendet.

2.3 List of evaluated substances („dual use“ additive) / Inhaltstoffe, deren Verwendung in Lebensmitteln einer Beschränkung unterliegt

According to the information provided by our raw material supplier, the following "dual use" additives substances may be included in the articles of the above named product group:

Gemäß den Informationen unserer Rohstofflieferanten können folgende "dual use" Stoffe in den Artikeln der oben benannten Produktgruppe enthalten sein:

substance / Stoff	PM Ref-Nr.	CAS Nr.	E – Nummer
Titandioxid	93440	0013463-67-7	-
Stearinsäure	24550, 89040	0000057-11-4	-
Monocarbonsäuren, C2-C24, aliphatische, geradkettige, aus natürlichen Fetten und Ölen, und deren Mono-, Di- und Triglycerinester (verzweigte Fettsäuren in natürlich vorkommenden Mengen sind eingeschlossen)	30610	-	E470a
Kohlensäure, Salze	42500	-	E170
Polyethylenglykol	23590, 76960	0025322-68-3	E1521

Certificate of Compliance
 Konformitätserklärung

3. Conclusion / Zusammenfassung

In terms of EU-framework Directive (EC) No. 1935/2004 and § 30 and 31 LFGB, published in the Bundesgesetzblatt (Federal Law Gazette) No 55 of 6.09.2005 there are no objections against the use of the product for the manufacture of articles intended for food contact.

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 6.09.2005, bestehen keine Bedenken.

This declaration is valid for the product delivered by us as specified above. The plastic materials and articles supplied comply with the Plastics Regulation (EU) 10/2011 and if applicable with the German Bedarfsgegenständeverordnung (BedGgStV) as of 23.12.1997 including all amendments and in the version that is valid at the date of issue of this certificate. According to that and under consideration of the food contact conditions stated, the product complies with the stipulations of this Directive regarding the packaging of food products to be packed. The user shall verify himself that the product is suitable for the intended food to be packed beyond the stipulations of the Directives.

Diese Bestätigung gilt für das von uns gelieferte Produkt wie beschrieben. Die gelieferten Materialien und Gegenstände aus Kunststoff entsprechen der Kunststoffverordnung (EU) 10/2011 und sofern anwendbar der Deutschen Bedarfsgegenständeverordnung (BedGgStV) in der Neufassung vom 23.12.1997 einschließlich aller bis zum Datum der Ausstellung dieser Konformitätserklärung erfolgten Änderungen. 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.

The plastics comply, if applicable, with the Recommendations of the Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) and with the US American regulations (FDA, 21 CFR) in the actual version as valid at the date of issue of this certificate.

Die eingesetzten Kunststoffe entsprechen, sofern anwendbar, den entsprechenden Empfehlungen des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) und den US Amerikanischen Regularien (FDA, 21 CFR) in der bis zum Datum der Ausstellung dieser Konformitätserklärung aktuellsten Fassung.

This declaration is valid for two years from date of issue.

Diese Erklärung ist für zwei Jahre ab Ausstelldatum gültig.

Name und Position/ Name and Position	Signature/ Unterschrift
	 21.01.2019

Name und Position/ Name and Position	Signature/ Unterschrift
	21.01.2019 

Name und Position/ Name and Position	Signature/ Unterschrift
	21.01.2019 

1. Specific Substances / Spezifische Stoffe

The following substances are constitutionally contained (undesired substances):
 Folgende Stoffe sind konstitutionell enthalten (unerwünschte Stoffe):

Phthalates / Phthalate	No / Nein	<input checked="" type="checkbox"/>	Yes / Ja	<input type="checkbox"/>
Bisphenol A / Bisphenol A	No / Nein	<input checked="" type="checkbox"/>	Yes / Ja	<input type="checkbox"/>
Bisphenol F / Bisphenol F	No / Nein	<input checked="" type="checkbox"/>	Yes / Ja	<input type="checkbox"/>
Bisphenol S / Bisphenol S	No / Nein	<input checked="" type="checkbox"/>	Yes / Ja	<input type="checkbox"/>
PVC / PVC	No / Nein	<input checked="" type="checkbox"/>	Yes / Ja	<input type="checkbox"/>

However, since we do not systematically perform specific test to verify the potential presence of these substances in the above-mentioned Products, we cannot guarantee that there is no trace amount of these substances, as impurity or otherwise, in the above-mentioned Products.

Da keine speziellen und systematischen Untersuchungen zum Nachweis der oben genannten Substanzen durchgeführt werden, kann nicht garantiert werden, dass sich Spuren diese Stoffe als Verunreinigung in den eingangs genannten Produkten befinden.

2. Surface/Volume ratio / Flächen/Volumen Verhältnis

Packaging Type Artikel Art	Volume Volumen	Surface/Volume ration Flächen/ Volumen Verhältnis
IBC	1000l	0,6 dm ² /l
Tight head drum	60l – 220l	1,14 dm ² /l
Open top drum	30l – 220l	1,97 dm ² /l
	30G – 57G	1,3 dm ² /l
Jerry Cans	20l – 30l	2,32 dm ² /l
	4l – 12,5l	4,65 dm ² /l
Small Packaging	1,5l – 7l	5,7 dm ² /l
	0,5l – 1,25l	9,6 dm ² /l
	0,1l – 0,35l	17,65 dm ² /l

Certificate of Compliance

Konformitätserklärung

This declaration is valid for two years from date of issue.

Diese Erklärung ist für zwei Jahre ab Ausstelldatum gültig.

Name und Position/ Name and Position	Signature/ Unterschrift
	21.01.2019

Name und Position/ Name and Position	Signature/ Unterschrift
	21.01.2019

Name und Position/ Name and Position	Signature/ Unterschrift
	21.01.2019

U

Declaration of EU Compliance

according to art. 15 of Regulation (EU) No 10/2011
 for plastic materials intended to come into contact with food
 Gültig ab: 10.01.2019 Max. gültig bis 29.01.2020

Products:

Aluminum closures with gasket insert
 made of foam

Producer/Supplier:

Compliance Certification

NQ. 121

The materials (sealing units) used for our aluminum caps (EU) No 10/2011 and (framework) Regulation (EC) No 1935/2004, as amended by the expiry date of this declaration (see header).

Specifications for products used in contact with food

3) Tested food simulants, test conditions and results:
 (Performed by an accredited laboratory)

	Food simulant	Abbreviation	Test conditions		Migration limits (mg/dm ²)
			time	temperature	
OML ¹⁾	Ethanol 10 % (v/v)	Food simulant A	10 d	40 °C	< 10
	Acetic acid 3 w% (w/v)	Food simulant B	10 d	40 °C	< 10
	Vegetable oil	Food simulant D2	10 d	40 °C	< 10
SML ²⁾	Ethanol 10 % (v/v)*	Food simulant A	10 d	60 °C	see Section 4b)
	Acetic acid 3 w% (w/v)*	Food simulant B	10 d	60 °C	
	Vegetable oil*	Food simulant D2	10 d	60 °C	
	* or alternatively: total content-in-product determination using GC/MS				

¹⁾ OML: Overall Migration Limit

²⁾ SML: Specific Migration Limit

Declaration of EU Compliance

according to art. 15 of Regulation (EU) No 10/2011
for plastic materials intended to come into contact with food
Gültig ab: 10.01.2019 Max. gültig bis 29.01.2020



Flaschenverschlüsse
Stanzteile

b) Ingredients which are subject to limitations and/or specifications (according to Annex I and II of Regulation (EU) No 10/2011)

- Ingredients of the Union list – SML:

	FCM subst. No	Ref. No	CAS No	Substance name	FRF ³⁾ applicable	SML [mg/kg]	Group restriction no	Restrictions, specifications, notes
FOAM	141	13380	77-99-6	1,1,1-trimethylpropane	no	≤ 6	/	/
		25600						
		94960						
	264	22660	111-66-0	1-octene	no	≤ 15		
433	68320	2082-79-3	octadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl) propionate	yes	≤ 6			

³⁾ FRF is applicable for foods with fatty contents > 20%

- Group restrictions – SML:

Group restriction no	FCM subst. no	SML (T) [mg/kg]	Group restriction specification
None.	/	/	/

- Metals – SML:

Substance name	SML [mg/kg]
None	/

- Migration of primary aromatic amines excluding those in the Unions list: Amount < 0.01 mg/kg

Applicability

Suitable to come into contact with the following foods:

General	Examples*	Intended food contact conditions**
Foods with hydrophilic character	Non-alcoholic beverages, molasses, sugar syrups, honey, etc.	- Any long term storage at room temperature or below; - Heating up to 70 °C for up to 2 hours; - Heating up to 100 °C for up to 15 minutes;
- and pH < 4,5	Ciders, fruit nectars, lemonades, etc.	
- and an alcohol content of up to 20 %	Alcoholic beverages of an alcoholic strength of up to 20 %vol, etc.	
Foods with lipophilic character	Cakes, bread, chocolate, etc.	
- and alcoholic content of above 20 %	Alcoholic beverages of an alcoholic strength above 20 %vol, cream liquors, etc	
- oil in water emulsions	Mayonnaise, salad creams, etc.	
Foods which contain free fats at the surface	Nuts in paste or cream form, natural cheese, etc.	

* Annex III Table 2 of Regulation (EU) No 10/2011

** Annex V Table 3 of Regulation (EU) No 10/2011

Declaration of EU Compliance

according to art. 15 of Regulation (EU) No 10/2011
for plastic materials intended to come into contact with food
Gültig ab: 10.01.2019 Max. gültig bis 29.01.2020

Ingredients which are subject to food additives restrictions (Dual Use Additives)

FCM subst. Nr.	Substance name	CAS-Nr.	EC-Nr.	Restrictions / Limits	Theoretical migration value (calculated)	Purity criteria
610	Titanium dioxide	13436-67-7	E 171	Quantum salis (Directive 94/36/EC, Annex V, Part 1)	< 1 mg/kg	according to Directive 95/45/EC
638	Polyethylenglycol	25322-68-3	E 1521	-	-	-
37	Fats and oils, hydrogenated, from animal or vegetable food sources					
139	Citric acid	77-92-9	E330			
21	Carbonic acid, salts					
395	Calcium oxide	1305-62-0	E 529			
	Monosodium citrate		E 331			
	Sodium bicarbonate		E 500			
	Calcium bicarbonate		E 170			

We hereby declare that we have received confirmations from our suppliers that no substances of concern (SVHC) according to Annex XIV Regulation No. 1907/2006 are used in the manufacture of the paints.

Disclaimer:

Recommendations for the use of the product as well as technical, physical and chemical data correspond to the current state of the art and are based on, practical experience and the knowledge of the characteristics of our products. We give the information in this document to the best of our knowledge and belief. We have no control over the use of our closures and can not be held responsible. The responsibility for the qualification, verification and validation of the final product and its conformity with the European and country-specific regulations lies with the user of our closures. Liability beyond the legal framework is rejected.



Declaration of Compliance

NR. 122

1. Identity: Manufacturer:

2. Article: -
closure colored with valv

3. Company:

4. Material: resin closure: Polypropylene homopolymer (Borealis)
colour clamping ring: Polypropylene homopolymer (Borealis or Sabic)
valve clamping ring: white P8555 (Schulman)
standard silicone (Dow/Xiameter)

5. Confirmed Regulations: 1935/2004/EC and amendments
10/2011/EC and amendments
2023/2006/EC and amendments; GMP
1907/2006/EC and amendments; REACH < 0,1%
94/62/EC and amendments; heavy metals <100ppm
Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch
LFGB
Bedarfsgegenständeverordnung BGVO
Recommendations of Bundesinstitut für Risikobewertung BfR
European Resolution AP (89)1
European Resolution 2004-5
FDA, CFR Title 21 and it appropriate chapters

Phthalates and Bisphenols are not a part of the formulation. Nevertheless, due to ubiquity and usage of phthalates in the catalyst system may result traces of these phthalates in the product.

6. Substances with restrictions:

Ref.-Nr.	CAS-No.	Name
24550+89040---		stearic acid expressed as zinc; SML(T) = 5 mg/kg
38820	0026741-53-7	bis(2,4-di-tert-butylphenyl)pentaerythritol diphosphate SML=0,6mg/kg
95360	0027676-62-6	1,3,5-tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazine- 2,4,6(1H,3H,5H)-trione; SML=5mg/kg

Dual use additive

56486	---	Glycerol, esters saturated acids (E471)
30610	---	Sodium, potassium and calcium salts of fatty acids (E470a)
---	---	Aluminium; SML= 1mg/kg; expressed as Al (E173)
76720	063148-62-91	Polydimethylsiloxane (E900)
---	14807-96-6	Talcum (E553b)
93440	0013463-67-7	Titanium dioxide (E171)

7. Migration:

Overall migration for closure in PPH resin and white P8555 (worst case) has been tested with 3% acetic acid (2 hours at 70 °C/10 days at 40 °C), 95% ethanol (2 hours at 60 °C/10 days at 40 °C) and isooctane (30 minutes at 40 °C/2 days at 20 °C) and met all requirements.

	Overall migration mg/dm ²	Requirements
3% acetic acid	1	≤10
95% ethanol	2	≤10
isooctane	6	≤10

10ppb screening on NIAS for PPH resin has been performed with 95% ethanol as a 2 composite sample.

Color migration for PPH and white P8555 has been tested with the result “non-migrating”.

Sensory tests for PPH resins have been performed with water (10d/40°C) and met all requirements.

Overall migration for clamping ring in white PP homo has been tested with 3% acetic acid (2 hours at 70 °C/10 days at 40 °C), 95% ethanol (2 hours at 60 °C/10 days at 40 °C) and isooctane (30 minutes at 40 °C/2 days at 20 °C) and met all requirements.

	Overall migration mg/dm ²	Requirements
3% acetic acid	<1	≤10
95% ethanol	2	≤10
isooctane	4	≤10

The migrates drying were at 105 °C and the overall migration was determined as dry residue.

Tests performed on silicone valve

Sensory tests for silicone have been tested with water, according to DIN 10955, for 3d/40°C

		Odour / average	taste
Water	3 days / 40°C	0	1

Extractables

Silicone valves have been tested with 3% acidic acid and 10% ethanol according to DIN 1186

	Extractables %	Requirements according to XV - %
3% acidic acid	<0,1%	Max. 0,5
10% ethanol	<0,2%	Max. 0,5

PAA's

Specific migration for PAA's – LC-MS/MS, 3% acidic acid for 10d/40°C = not detectable

Migratable Nitrosamines

According to BfR XXI – 3% acidic acid for 10d/40°C; 1 µg/dm² kept

Migratable N-nitrosatable substances

According to BfR XXI – 3% acidic acid for 10d/40°C; 10 µg/dm² kept

Platinum

ISO 11885	Result	Requirements BfR mg/kg
	5,8 mg/kg	50 mg/kg

Volatile organic compounds

	Result %	Requirements according to XV - %
2 hours at 100 °C	0,3	Max. 0,5%

8. Article usage:

- (i) The plastic closure can be used for dry, aqueous, alcoholic, acidic and fatty food.
- (ii) Long-term contact is at ambient temperature.
- (iii) Short-term contact is 2 hours at 70°C and max. 15 min up to 100 °C.
- (iv) The ratio of surface to volume was 6 dcm² at 1000 ml.
- (v) No functional barrier for the plastic closure.
- (vi) This document is valid for 12 months or until changes in regulation or formulation.

Notification:

Use of the above listed article(s) for other food contact applications has to be verified and may require further testing.

The period of validity starts with date of issue. This document will be updated when there is a change in the material specifications or changes to the legislation. This declaration is based primarily upon information provided by our suppliers for their products in regard to the relevant food contact legislation.

On each stage in the supply chain, own processes, producing and filling conditions have to be taken into account

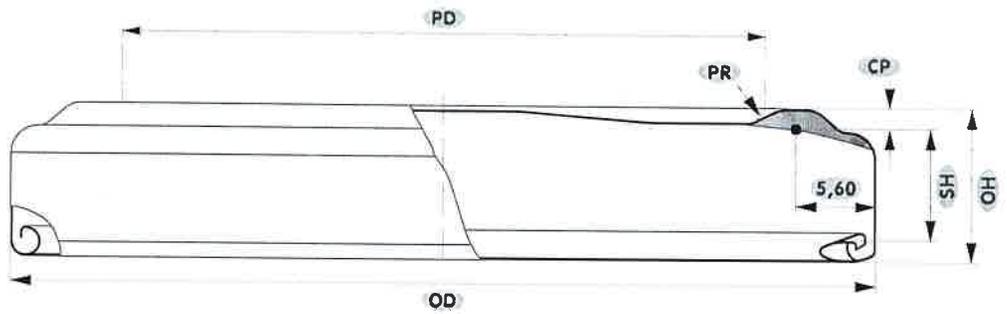
Please note that final migration has to include the whole package and is in the responsibility of the market supplier.

Disclaimer:

THIS DOCUMENT IS CONFIDENTIAL AND ONLY DISCLOSED TO A LIMITED NUMBER OF RECIPIENTS, WHO ARE ALSO OBLIGED TO KEEP SUCH INFORMATION CONFIDENTIAL. BY ACCEPTING DELIVERY OF PRODUCTS THE RECIPIENT HEREOF AGREES THAT OBLIGATIONS WITH RESPECT TO ITS PRODUCTS ARE GOVERNED SOLELY BY ITS STANDARD TERMS AND CONDITIONS FOR SALE FOUND AT WHICH ARE HEREBY INCORPORATED BY REFERENCE, OR BY THE PARTICULAR AGREEMENTS OR CONTRACTS UNDER WHICH THE PRODUCTS ARE PROVIDED. MANUFACTURES ITS PRODUCTS TO MEET ITS STANDARD SPECIFICATIONS AND DOES NOT GUARANTEE THAT ITS PRODUCTS MEET OTHER SPECIFICATIONS NOT PREVIOUSLY AGREED UPON IN WRITING. ALL INFORMATION CONTAINED HEREIN IS PROVIDED WITHOUT ANY PROMISE, REPRESENTATION, OR WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED, OF ANY KIND, INCLUDING—WITHOUT LIMITATION—ANY WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR NON-INFRINGEMENT OF ANY INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS. ANY RELIANCE ON THE INFORMATION CONTAINED HEREIN SHALL BE AT YOUR OWN RISK. ALL TITLE, OWNERSHIP RIGHTS AND INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS IN AND RELATING TO THIS DOCUMENT INCLUDING BUT NOT LIMITED TO CONFIDENTIAL INFORMATION, KNOW-HOW, DRAWINGS AND CONCEPTS REMAIN THE PROPERTY OF , OR ITS DIRECT OR INDIRECT SUBSIDIARIES. ANY ADDITIONAL OR DIFFERENT TERMS OR CONDITIONS IN ANY FORM DELIVERED BY THE RECIPIENT HEREOF ARE HEREBY DEEMED TO BE MATERIAL ALTERATIONS AND NOTICE OF OBJECTION TO THEM AND REJECTION OF THEM IS HEREBY GIVEN.

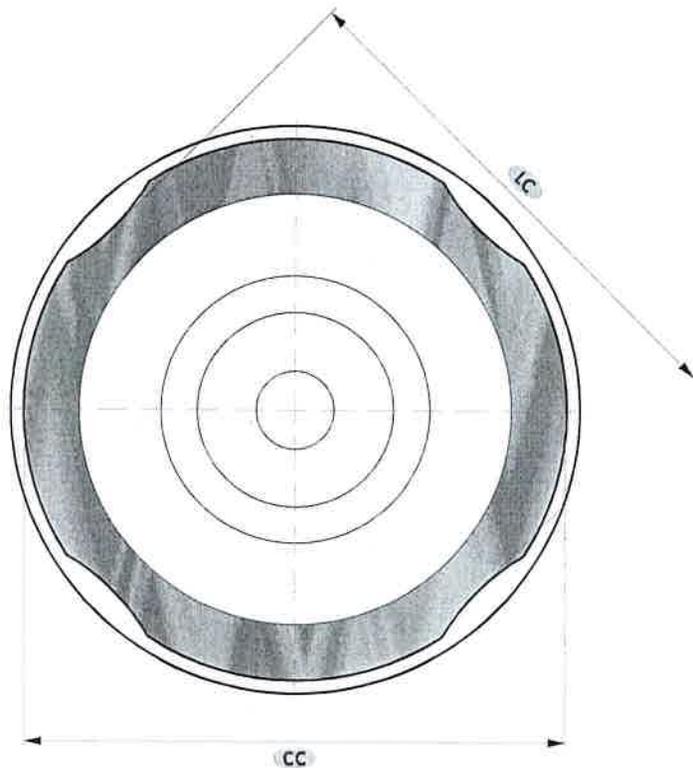
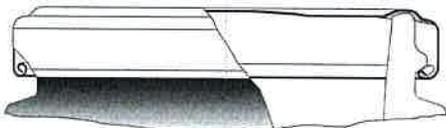
We reserve all rights in respect of this technical document which remains our property and shall not be copied or disclosed to third parties without our permission.
 Für diese, unser Eigentum verbleibende technische Unterlage behalten wir uns alle Rechte vor. Vervielfältigung oder Überlassung an Dritte bedarf unserer Genehmigung.
 Nous nous réservons tous les droits à l'égard du présent document qui reste notre propriété et ne doit pas être reproduit ou divulgué à un tiers sans notre autorisation.

Ø OD	69,30 ± 0,25
Ø CC	65,40 min
Ø LC	62,25 - 62,90
Ø PD	54,35
PR	1,00
OH	9,55 ± 0,25
CP	0,75 min
SH	6,80 - 7,90
FLIP [-mbar]	350
FLIP [-mbar]	50



NR. 123

PLATE SPECIFICATION Blechspezifikation Spécification Tôle	ETP/EN 10202
PLATE: THICKNESS, GRADE, SURFACE Blech: Dicke, Klasse, Oberfläche Tôle: Epaisseur, Classe, Surface	0,150 mm, TH620, Fine Stone - E2.0/2.0 min
CAP: STEEL SHARE Verschlüsse: Stahlanteil Capsule: Ration d'acier	7,418 kg/1000 Caps
PROCESSING GUIDELINE Verarbeitungsrichtlinie Guide de l'embouteillage	CPG-MCTO
GLASS FINISH SWC Glasmündung SWC Bague verre SWC	WGF-1385/139S (Standard) WGF-139H (Special)
PLASTIC FINISH SWC Kunststoff-Mündung SWC Bague plastique SWC	WPF-2385
OTHER FINISHES Andere Mündungen D'autres bagues verre	GPI-2030 GME20-06(ED95)
CONTAINER STACKER CONTOUR Behälter-Stackerkontur Contour d'empilage du récipient	WGF-114S
PACKING UNIT (CAPS/BOX) Packeinheit (Verschlüsse/Karten) Unité d'emballage (Capsules/Carten)	1100



PROCESSING - Verarbeitung - Traitement

NDS	NON TREATMENT DRY SEAL, NO VACUUM Keine Nachbehandlung, Trockenverschluss ohne Vakuum Sans procédé, bouchage sec sans vide	
NFA	NON TREATMENT FILLING ASEPTIC Keine Nachbehandlung, Aseptik Sans procédé, Aseptique	
NFC	NON TREATMENT FILLING COLD Keine Nachbehandlung, Kaltfüllung Sans procédé, remplissage à froid	
NFH	NON TREATMENT FILLING HOT AND RECOOLING Keine Nachbehandlung, Heißfüllung und Rückkühlung Sans procédé, remplissage à chaud et refroidissement	
PPN	PASTEURIZATION PRESSURE NONE, MAX. 98°C Pasteurisation ohne Gegendruck, max. 98°C Pasteurisation sans contre-pression, max. 98°C	
PPY	PASTEURIZATION PRESSURE YES, MAX. 105°C Pasteurisation mit Gegendruck, max. 105°C Pasteurisation avec contre-pression, max. 105°C	
STH	STERILIZATION TEMPERATURE HIGH, ABOVE 121°C Sterilisation Hochtemperatur, über 121°C Stérilisation température haut, plus de 121°C	
STL	STERILIZATION TEMPERATURE LOW, UP TO 115°C Sterilisation Niedrigtemperatur, bis 115°C Stérilisation température bas, jusqu'à 115°C	
STS	STERILIZATION TEMPERATURE STANDARD, >115 - 121 °C Sterilisation Standardtemperatur, >115 - 121 °C Stérilisation température normale, >115 - 121 °C	

NOMINAL CAP-WEIGHT Cap Nominalgewicht Poids nominal de capsule	COMPOUND	KG/1000 CAPS
	TYPE	(± 7%)
	038-538	8,734
	462-463-464	8,716
	467-468-469-479	8,464
641-669-688	8,357	
863-864-873	8,761	

FOOD CONTACT AREAS (FCA) Lebensmittel - Kontaktflächen Aliment - Zones de contact	
FCA1 [mm²] : PVC-Seal & WGF	337
FCA2 [mm²] : PVC-Seal & WPF	435
FCA3 [mm²] : PVC Reverse Coat	2152
FCA4 [mm²] : TPE-Seal & WGF	366
FCA5 [mm²] : TPE-Seal & WPF	464
FCA6 [mm²] : TPE Reverse Coat	2124

Edition:	Revision:
CUSTOMER CAP INFORMATION Kunden Verschluss-Information Client Information Capsule	
Regular Twist-Off Step Button	

Declaration of Compliance for food contact materials and articles

1. Valid from:

01.11.2016

2. Company Name and Address:

3. Article name:

NR. 124

Twist Off lid, Ø 48 mm, gold, PVC free, Blue Seal

4. Article description / material:

Ø 48 mm

(outside):

1. two layer coating system (gold)

2. tin plate

3. sealing compound TPE (PVC-free)

4. multilayer varnish

(inside)

5. Gebrüder Wollenhaupt article number:

We herewith declare that the above mentioned product complies with the legal regulations of the German and EU food law for food contact materials and articles in their relevant version:

Regulation (EC) No.1935/2004 on materials and articles intended to come into contact with food.

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

German Commodity Ordinance (BedGgstV)

Furthermore the product is in compliance with the following regulation, directive and/or guideline in its relevant version on the date of delivery:

6. Commission Regulation 10/2011 EC on plastic materials and articles intended to come into contact with food
7. BfR (German Institute on Risk Assessment) Guidelines on plastic material intended to come into contact with food
8. Council Directive 84/500/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to ceramic articles intended to come into contact with food.
9. BfR guideline XXXVI „Paper, cardboard and board intended for food use“
10. EuPIA (European Printing Ink Association) guidelines on printing inks for food packaging
11. other guidelines as stated below

- Resolution AP (2004) 1 concerning coatings intended to come into contact with foodstuffs
- Commission Regulation (EC) No 1895/2005 on the restriction of use of certain epoxy derivatives in materials and articles intended to come into contact with food

Erstellt
Wesen

em- und

Declaration of Compliance

- Commission Regulation (EC) No 372/2007 laying down transitional migration limits for plasticisers in gaskets in lids intended to come into contact with food

When used as specified no hazardous or other indefensible change of the foodstuff will occur.

Traceability according to Regulation (EC) 1935/2004 is ensured.

When used as specified the overall migration as well as the specific migration does not exceed the legal limits.

12. The following substances are subject to limitations and used in the product:

Substance	CAS-No.	Limits
1-octene	111-66-0	SML 15 mg/kg
zinc oxide	1314-13-2	SML 25 mg/kg
octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate	2082-79-3	SML 6 mg/kg

13. The following substances are dual-use-additives (additives for plastic material as well as food additives) and therefore subject to specification:

Substance	E-No.	CAS-No.
sodium, potassium and calcium salts of fatty acids	E 470a	-
talc	E 553b	14807-96-6

14. Type of migration verification (e.g. test, worst-case-calculation):

Overall migration test by supplier, worst-case-calculation

15. Duration, temperature, type of simulant used in the migration test in accordance with 85/572 EEC and 82/711 EEC:

Test condition: 1 h at 100°C and 10d at 60°C, food simulant: (A) ethanol 10%, (B) acetic acid 4%, (D1) ethanol 50%
Test condition: 3 h at 60°C and 10d at 60°C, food simulant: ethanol 95%

16. Other tests (e.g. sensory, microbiology, shelf life tests):

none

17. Ratio of the area of the food contact material to the volume used to determine the compliance of the food contact material:

./.

18. Type of food intended to come into contact with the product:

Vanilla

19. Type of food that shall NOT come into contact with the product:

All other kinds of food

Declaration of Compliance

20. Comments:

The declaration of compliance does not expire, but becomes void after significant changes.



Konformitätserklärung für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

1. Gültig ab:

01-03-2013

2. Lieferant: Name / Anschrift

NR. 125

3. Produktbezeichnung:

Twist Off Deckel gold 43mm Coop; Twist Off Deckel weiß 43 mm

4. Produktbeschreibung / Material:

Nockendrehverschluss mit 4 Nocken, Innenlacksystem: 2-Schichtsystem aus Haftlack und Schutzlack, PVC-Plastisol

5. LieferantenartikelNr:

6. GW-ArtikelNr:

Hiermit erklären wir, dass das genannte Produkt den Vorgaben des deutschen und europäischen Lebensmittelrechts für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, in der jeweils gültigen Fassung zum Zeitpunkt der Lieferung, entspricht:

Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

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

Bedarfsgegenständeverordnung (BedGgstV)

Weiterhin gelten mindestens die zum Zeitpunkt der Lieferung gültigen materialspezifischen Richtlinien und Empfehlungen:

7. Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
8. Kunststoffempfehlungen des BfR
9. Richtlinie 84/500 EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über Keramikgegenstände, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
10. Empfehlungen XXXVI „Papier, Karton und Pappe für den Lebensmittelkontakt“ des BfR
11. EuPIA Verbandsrichtlinien zu Druckfarben mit Lebensmitteldirektkontakt und auf der vom Lebensmittel abgewandeten Seite von Lebensmittelverpackungen und -gegenständen
12. Weiteres, z. B. Verbandsempfehlungen

Erstellung
Wesentlic

3

Konformitätserklärung



Wir erklären, dass bei bestimmungsgemäßer Verwendung keine gesundheitsgefährdende oder sonstige unverträgliche Veränderung des Lebensmittels eintreten kann.
Die Rückverfolgbarkeit nach Verordnung EG 1935/2004 ist gewährleistet.

Die Gesamtmigration sowie die spezifische Migration liegen bei spezifikationsgemäßer Anwendung unter den gesetzlichen Grenzwerten.

13. Folgende Substanzen mit maximalem Grenzwert (QM) im Material und / oder spezifischem Migrationsgrenzwert (SML) werden in dem o.g. Produkt eingesetzt: s. Konformitätserklärung d. Herstellers

Stoffbezeichnung	Grenzwert	Enthalten
ESBO	60mg/kg; Säuglinge u. Kleinkinder 30mg/kg	nicht nachweisbar (a)
Bariumsulfat	1mg/kg	0,035 mg/kg (b)

14. Folgende Substanzen sind sowohl als Additive für Kunststoffe als auch als Lebensmittelzusatzstoff zugelassen (Dual-use-Additive) und im Produkt enthalten: s. Konformitätserklärung des Herstellers

Stoffbezeichnung	Grenzwert	Enthalten
keine		

15. Art der Migrationsprüfung /-abschätzung („Test“ oder „worst-case-calculation“):

a) Test
b) Berechnung aus Migrations-Gutachten

16. Dauer, Temperatur und Simulanzmittel der Migrationsprüfung gem. 85/572 EWG und 82/711 EWG
3% Essigsäure u. 10% Ethanol, 1h bei 100°C und anschließend 10d bei 40°C

17. Weitere Tests (z.B. Sensorik, Mikrobiologie, Lagertests)

keine

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

Siehe Prüfbericht 2011L11436

19. Arten von Lebensmitteln für die das Material geeignet ist: s. Konformitätserklärung des Herstellers
Wässrige Füllgüter (Obst, Gemüse, Konfitüre)

20. Arten von Lebensmitteln für die das Material NICHT geeignet ist:

Fetthaltige Füllgüter

21. Bemerkungen / Sonstiges (s. Konformitätserklärung des Herstellers)

Füllvolumen >110 ml

Die Konformitätserklärung ist zeitlich nicht begrenzt, wird aber bei wesentlichen Änderungen ungültig.
...ng wird automatisch an die ... inden versandt.

Declaration of Compliance



Declaration of Compliance for food contact materials and articles

1. Valid from:

13.08.2018

2. Company Name and Address:

3. Article name:

Aluminium screw Cap with seal liner for Pet flask (Article 360179)

NR. 126

4. Article description / material:

Coating epoxy resin ester; Aluminium alloy AlMn0,5Mg0,5; Coating epoxy resin ester; sealing insert EPE (polyethylene foil, expanded polyethylene, polyethylene foil)

5. Gebrüder Wollenhaupt article number:

We herewith declare that the above mentioned product complies with the legal regulations of the German and EU food law for food contact materials and articles in their relevant version:

Regulation (EC) No.1935/2004 on materials and articles intended to come into contact with food.

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

German Commodity Ordinance (BedGgstV)

Furthermore the product is in compliance with the following regulation, directive and/or guideline in its relevant version on the date of delivery:

6. Commission Regulation 10/2011 EC on plastic materials and articles intended to come into contact with food
7. BfR (German Institute on Risk Assessment) Guidelines on plastic material intended to come into contact with food
8. Council Directive 84/500/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to ceramic articles intended to come into contact with food.
9. BfR guideline XXXVI „Paper, cardboard and board intended for food use“
10. EuPIA (European Printing Ink Association) guidelines on printing inks for food packaging
11. other guidelines as stated below

Regulation (EC) No.1895/2005 in the restriction of use of certain epoxy derivates in materials and articles intended to come into contact with food
21 CFT § 175.300 and 21 CFR § 178.3910

When used as specified no hazardous or other indefensible change of the foodstuff will occur.

Traceability according to Regulation (EC) 1935/2004 is ensured.

Erstellt
Wesent.....

Q

Declaration of Compliance



When used as specified the overall migration as well as the specific migration does not exceed the legal limits.

12. The following substances are subject to limitations and used in the product:

Substance	Limits	contains
Acetaldehyd	6 mg/kg	
Aluminium	n.a.	
2,2-bis(2-hydroxyphenol)propan [Bisphenol A]	0,6 mg/kg	
Bsiphenol F	n.a.	
Didodecylthiodipropionat	5 mg/kg	
BADGE /BFDGE and derivates	9 or 1 mg/kg	

13. The following substances are dual-use-additives (additives for plastic material as well as food additives) and therefore subject to specification:

Substance	Limits	contains
Phosphoric acid (E338)		
Carnauba wax		

14. Type of migration verification (e.g. test, worst-case-calculation):

Overall and specific migration

15. Duration, temperature, type of simulant used in the migration test in accordance with 85/572 EEC and 82/711 EEC:

Supplier analysis:
3% acetic acid, 10d, 60°C
95% ethanol, 10d, 60°C
Isooctan, 2d, 20°C

16. Other tests (e.g. sensory, microbiology, shelf life tests):

n.a.

17. Ratio of the area of the food contact material to the volume used to determine the compliance of the food contact material:

2.51 dm² [A] : 0.43 dm³ [V]

18. Type of food intended to come into contact with the product:

Dry and not fatty food, fat and oil, aqueous foods, acidic food with pH <4,5; emulsion O/W and W/O

19. Type of food that shall NOT come into contact with the product:

20. Comments:

n.a.

The declaration of compliance does not expire, but becomes void after significant changes.

Erstellung
Wesentlich

AI

Declaration of Compliance



✓

Erstellung:
Wesentlich