

WITTIG Umweltchemie GmbH  
Carl-Bosch-Str. 17  
D-53501 Grafschaft-Ringen

Tel. +49 (0) 2641 - 20510 0  
Fax +49 (0) 2641 - 20510 22

info@wittig-umweltchemie.de  
www.wittig-umweltchemie.de

Grafschaft, 25.03.2020

## Lebensmittelrechtliche Konformitätserklärung

für folgende Produkte:

- Kunststoffbehälter von 20 Liter bis 220 Liter hergestellt aus HDPE
- Kunststoffverschlüsse und Ablasshähne, hergestellt aus HDPE mit PE- Dichtung, ausgenommen Verschlüsse mit Entgasungsmembrane

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
- Kontaktdauer: 10 Tage
- Kontaktmethode: Einlegen

Geprüfte Stoffe:

- Ethanol 50%
- Alternative Testmethode Ethanol 95%
- 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.

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

0,830dm<sup>2</sup>/kg – 4,104dm<sup>2</sup>/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 B, 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.
- 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.

Dirk Wittig  
Geschäftsführer

Diese Erklärung bezieht sich auf den heutigen Kenntnisstand und die genannten heutigen gesetzlichen Grundlagen. Regional abweichende und spezifische Verwendungsbeschränkungen sind vom Anwender zu beachten und zu prüfen. Es obliegt dem Verwender zu prüfen, ob die in dieser Erklärung enthaltenen Informationen für sein spezifisches Verwendungsszenario relevant sind. Bei Unklarheiten hinsichtlich der Verwendungsmöglichkeiten steht Ihnen unsere Anwendungstechnik [info@glysofor.de](mailto:info@glysofor.de) zur Verfügung.