

Neupack Verpackungen GmbH & Co. KG
Doerriesweg 15
D-22525 Hamburg

1 Allgemeines

Wir bestätigen, dass die von uns gelieferten Artikel:

Artikel-Bezeichnung:	PET-Serien: 09X, 10X, 11X, 12X, 14X, 15X, 16X, 18X, 21X, 22X, 23X, 24X, 25X, 26X, 27X, 28X, 30X, 33X, 35X, 36X, 39X.
Produktbeschreibung:	Becher und Deckel aus (PET) Polyethylenterephthalat. Tiefziehfolien aus (PET) Polyethylenterephthalat.

Unsere Produkte entsprechen den Anforderungen folgender Rechtsvorschriften (jeweils einschließlich aller Ergänzungen, Änderungen in der jeweils aktuellen Fassung):

- Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 mit Artikel 3 und 11 Absatz 5, Artikel 15 und 17
- Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 (GMP)
- Verordnung (EU) Nr. 10/2011 inkl. aller zum Zeitpunkt der Erstellung dieser DoC geltenden Ergänzungen
- Verordnung (EG) Nr. 2019/37 inkl. aller zum Zeitpunkt der Erstellung dieser DoC geltenden Ergänzungen

Änderungen in der Zusammensetzung führen wir nur nach Absprache und schriftlicher Freigabe des Kunden durch, was die Ausstellung einer aktualisierten Konformitätserklärung voraussetzt. 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 und Restgehalte

Die Konformität wurde festgestellt durch Analysen der Globalmigration nach EN 1186 und durch Lieferantenbestätigungen, so dass sichergestellt ist, dass die Grenzwerte eingehalten werden. Die Einhaltung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 hat uns das Externe Labor Eurofins Consumer Product Testing GmbH, Hamburg bestätigt.

2.1 Höchstes Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität festgestellt wurde.

10dm² zu 1 Kg Lebensmittel.

2.2 Gesamtmigration (GM)

Die Gesamtmigration aus Kunststoffen im Kontakt mit Lebensmitteln dürfen gemäß Artikel 12 der Kunststoff-Verordnung VO (EU) Nr. 10/2011 maximal 10mg/dm² pro Verpackungsmaterial betragen. Die Einhaltung der Grenzwerte werden durch regelmäßige Tests bestätigt.

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

Die lt. Verordnung (EU) Nr. 10/2011 Artikel 12 vorgeschriebenen SML und/oder QM bzw. QMA- Werte werden unter den genannten Prüfbedingungen eingehalten.

Simulanz
FCM 263 Diethylenglykol in 95% Ethanol
FCM 785 Terephthalsäure in 95% Ethanol
Spez. Migr. vertr. Photoinitiatoren in 95% Ethanol
Spez. Migr. vertr. Acrylate Methode 1 in 95% Ethanol
Spez. Migr. vertr. Acrylate Methode 2 in 95% Ethanol
Spez. Migr. vertraulicher Substanz A in Essigsäure
Spez. Migr. vertraulicher Substanzen B+C in 95% Ethanol
Sensorische Beurteilung (Plastik) / Wasser *

3 Verwendete Stoffe, für welche die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 Änderungen, Beschränkungen oder Spezifikationen enthält.

Die spezifischen Migrationsgrenzwerte der eingesetzten Substanzen werden aufgrund von theoretischen Berechnungen oder SML-Messungen eingehalten.

4 Stoffe, deren Verwendung in Lebensmitteln einer Einschränkung unterliegen (Dual use additive)

Nach den Informationen von unseren Rohstofflieferanten können folgende Dual-Use-Additive, die auch als Lebensmittelzusatzstoffe erlaubt sind, enthalten sein.

Material	Farbe	Substanz	E-Nr.
Polyethylenterephthalat	Alle Farben und Natur	Werden nicht eingesetzt	- / -

5 Spezifikation zur Verwendung

5.1 Art der Lebensmittel

Für alle Lebensmittel geeignet.

5.2 Dauer und Temperatur der Lagerung

Die Prüfung bei 60°C und 10 Tagen Dauer deckt eine Langzeitlagerung von mehr als 6 Monaten bei Raumtemperatur und darunter ab, einschließlich Erhitzung auf 70°C für eine Dauer von bis zu 2 Stunden oder Erhitzung auf 100°C für eine Dauer von bis zu 15 Minuten

6 Verwendung einer funktionellen Barriere im Sinne Artikel 13 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 (Mehrschicht-Materialien und -Gegenstände aus Kunststoff). Anhang IV der Verordnung (EU) Nr. 10/2011

Es wird keine funktionelle Barriere verwendet.

7 Mikrobiologie

Das Material ist frei von pathogenen Keimen, sonstigen Keimen und Schimmelpilzen (<50 KBE/100 cm²).

8 Schwermetalle

Die Vorgaben der Richtlinie 94/62/EG (einschließlich der Änderungsrichtlinien (2004/12/EG und 2005/20/EG) bzgl. Schwermetallgehalte werden eingehalten.

9 Bedruckung

Die Druckfarben sind zur Bedruckung von Lebensmittelverpackungen im Sinne der genannten und gültigen Vorschriften geeignet und zugelassen. Die Rohstoffe sind unter diesem Gesichtspunkt sorgfältig ausgewählt. Ein direkter Kontakt zwischen Druckfarben und Lebensmitteln ist durch die Druckausführung ausgeschlossen, dass die Druckfarben den Anforderungen der Bedarfsgegenständeverordnung (SR 817.023.21) genügen.

10 REACH VO/SVHC Stoffe

Die gelieferten Stoffe und Erzeugnisse entsprechen den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006. Wir bestätigen die Einhaltung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals). Grundlage ist die jeweils gültige „Candidate List of Substances of Very High Concern“ (SVHC-Liste).

11 NIAS (not intentionally added substance)

Nicht absichtlich zugeführte Substanzen (NIAS), gehen nicht aufs Lebensmittel über bei einer Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg. Kann die Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg von nicht absichtlich zugeführten Substanzen auf das Lebensmittel nicht gewährleistet werden, wird eine Risikobewertung durchgeführt (siehe Artikel 19 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011).

12 Zusammenfassung / Bemerkung / Gültigkeit

Gegen die Verwendung des Produktes bei der Herstellung von Bedarfsgegenständen im Sinne der EU-Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 bestehen keine Bedenken. Die eingesetzten Materialien/Rohstoffe entsprechen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011, Diese Bestätigung gilt für das von uns gelieferte Produkt wie beschrieben. Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 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.

Gültigkeit dieser Erklärung: Zwei Jahre nach Ausstelldatum.

NEUPACK VERPACKUNGEN
GmbH & Co. KG
Telefon: 0 40 / 54 00 99-0
Telefax: 0 40 / 5 40 68 17
22525 Hamburg • Doerriesweg 15

Hamburg, 22.08.2022

David Fischer

Leiter Managementsysteme



Consumer Product Testing

Annex to Screening analysis, test JR0EM

Sample number: 11888

Intended packaging application: Food

Determination of organic compounds in Ethanol migrate (95 %), single use

Organic compounds of the migrate (sample exposed to 95% ethanol) were detected and quantified as equivalent of internal standards.

Migration conditions:

Time: 8 h

Temperature: 80 °C

Exposure type:

immersion

Surface to volume ratio: 1/100 dm²/ml

maximum acceptable consumption: max. 0.87 kg

Results:

Migration in mg/kg (real filled foodstuff- here 95% ethanol) as equivalent of internal standards:

Scan #	RT min.	MW	Identification	CAS #	mg/dm ² *	mg/kg	Legislation	Ref No.	Restriction [mg/kg food]	Compliant
1	6,157	84	Cyclopentanone	120-92-3	0,03	0,16	(EU) No. 1334/2008	Fl.No. 07.149		
2	10,629		d-Phenol (IS)							
3	14,45	156	Cyclopentanecarboxylic acid, 2-oxo-, ethyl ester	611-10-9	0,02	0,10	NIAS (1)	-	0,09	see below
4	20,37	222	Diethyl terephthalate	636-09-9	0,002	0,01	NIAS (1)	-	1,8	see below
5	22,67		d-Nonadecane (IS)							
6	23,16	N/MW	Terephthalic acid, derivative	N/P	0,01	0,06				
7	25,78	254	1,4-Benzenedicarboxylic acid, bis(2-hydroxyethyl) ester	959-26-2	0,01	0,06	NIAS (1)	-	1,8	see below
8	28,69		d-DEHP (IS)							
9	31,85	N/MW	Possibly Antioxidant	N/P	0,003	0,02				
10	32,90	N/MW	Possibly Terephthalic acid, derivative	N/P	0,003	0,02				
11	33,32	384	3,6,13,16-tetraoxatricyclo[16.2.2.2(8,11)]tetracos-8,10,18,20,21,23-hexaene-2,7,12,17-tetrone	N/CAS	0,01	0,04	#NV	#NV	#NV	#NV
12	34,59	N/MW	Possibly Antioxidant	N/P	0,02	0,11				
Sum					0,09	0,57				

(1) Restriction is self derived SML as mg per person and day. For details see below. If needed a risk assessment and judgement of NIAS can be refined by real consumption factors
* result is given in mg/kg food. Concentration is calculated from Standard EU cube (1 kg food touching 6 dm² packaging material)

Key:

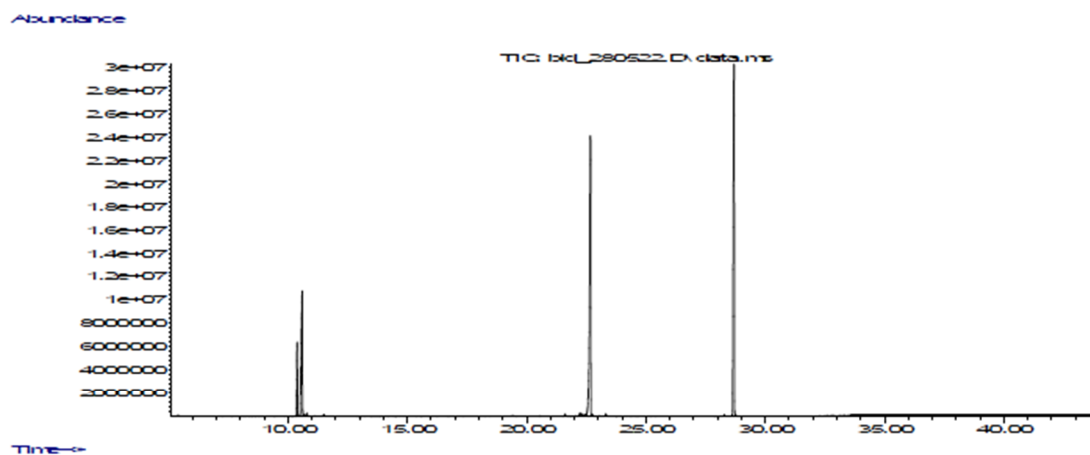
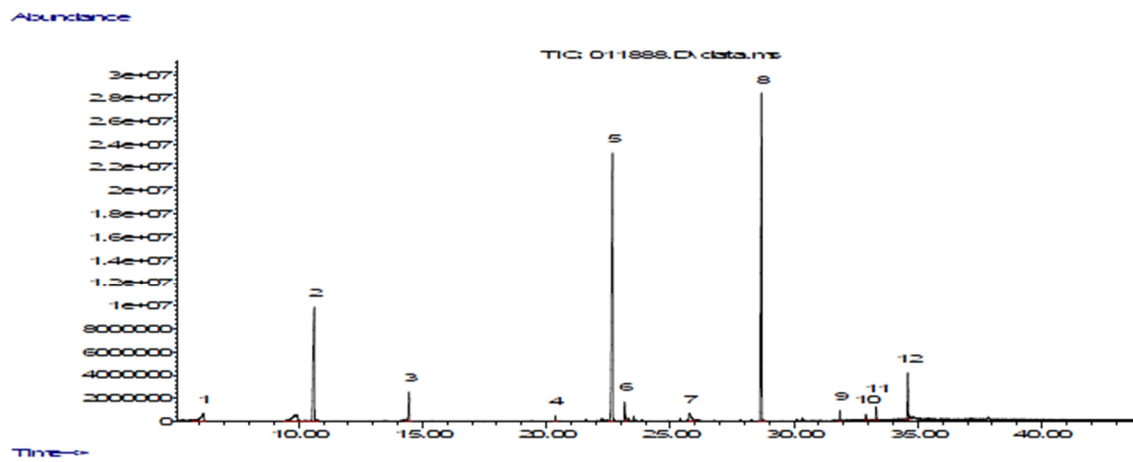
- N/MW Not possible to determine molecular weight
- N/CAS No CAS Number Assigned to this compound
- N/P Not possible to assign a CAS Number because only functionality is named.
- IS Internal standard

- #3 For Ethyl cyclopentanone-2-carboxylate (CAS 611-10-9) the TTC-concept was applicable (no TTC-exclusion class). After completion of the decision tree it was classified as Cramer-class III. Consequently a maximum daily intake of 0,09 mg/Person can be considered as safe for consumers. Assuming the default assumption of a body weight of 60 kg the consumption of max. 0.87 kg of food per day can be considered as safe.
- #4 For Diethylterephthalat (CAS 636-09-9) the TTC-concept was applicable (no TTC-exclusion class). After completion of the decision tree it was classified as Cramer-class I. Consequently a maximum daily intake of 1,8 mg/Person can be considered as safe for consumers. Assuming the default assumption of a body weight of 60 kg the consumption of more than 10 kg of food per day can be considered as safe.
- #7 For Bis(hydroxyethyl) terephthalate (CAS 959-26-2) the TTC-concept was applicable (no TTC-exclusion class). After completion of the decision tree it was classified as Cramer-class I. Consequently a maximum daily intake of 1,8 mg/Person can be considered as safe for consumers. Assuming the default assumption of a body weight of 60 kg the consumption of more than 10 kg of food per day can be considered as safe.

The additional substances can't be identified further or are toxicologically harmless. Therefore they aren't considered in the evaluation
mg/kg*: for the client specific surface to volume ratio [dm²/kg food]:

Probably: 80 % fit with spectra library
Possibly: 60 % fit with spectra library

Analysis performed by: RGOTHVOMENDE/FINCIRKUS Date: 20.06.22



Not identified peaks: chromatography artefacts or peaks < 0.01 mg/kg*



Annex to LC-HRMS Target-Screening from Food Simulant 95% Ethanol (Test Code JR115)

sample: 011888

Consumer Product Testing

Determination of organic compounds in Ethanol migrate (95%) by LC/MS

The organic compounds of the 95%-Ethanol migrate were separated by liquid chromatography and identified by high-resolution massspectrometry.

Migration conditions:

Migration type: Immersion

Migration conditions: 8h / 80°C

Surface [dm²]: 1

Volume [ml]: 100

The following substances were identified by comparison with the internal Compound Database
and quantified by the corresponding standard reference by external calibration:

#	Substance	CAS-No.	FCM-Nr.	LOQ [mg/kg]	SML [mg/kg]	Amount [mg/kg]
---	-----------	---------	---------	----------------	----------------	-------------------

No substances detected

Note laboratory:

mg/kg: The calculation of concentrations in mg/kg was carried out assuming the EU standard cube of 1 kg of food,
which was packed in 6 dm² packaging material.

analyzed by: BAT5

date: 09.06.2022