

	FORMULAR KONFORMITÄTSERKLÄRUNG - Verpackungsmaterialien aus Kunststoff und Kunststoff-Filtermaterialien	Seite: 1 von 8 Version 02, 22.03.2021 Dateiname: FML Konformitätserklärung Verpackungen aus Kunststoff und Kunststoff- Filtermaterialien.docx
---	---	--

Konformitätserklärung mit AGRANA Anforderungen an Verpackungsmaterialien aus Kunststoff und Kunststoff- Filtermaterialien

PRODUKT NAME (des Lieferanten):

MATERIAL Nr. (des Lieferanten):

LIEFERANT:

MATERIAL Nr. (auszufüllen durch
AGRANA)

C.A.S/ EINECS

Präambel

Lebensmittelverpackungen aus Kunststoff und Kunststoff-Filtermaterialien („Gebrauchsgegenstand“), wie hier spezifiziert, sind vorgesehen für den Kontakt mit Lebensmitteln im Sinne der Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 *„über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen“* (in der geltenden Fassung). Sie fallen in den Geltungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 *„über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen“* (in der geltenden Fassung). Die Anforderungen dieser Konformitätserklärung gelten für Verpackungsmaterialien aus Kunststoff und Kunststoff-Filtermaterialien die als Primärpackmittel verwendet werden.

Sie müssen im Hinblick auf Qualitäts- und Prozesskontrolle unter Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 *„über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen“* (in der geltenden Fassung) hergestellt sein.

Konformitätserklärung

Bezugnehmend auf die Präambel, bescheinigen wir, die Unterzeichner, dass der obige durch PRODUKT NAME / MATERIAL Nr. spezifizierte „Gebrauchsgegenstand“, der an AGRANA („Kunde“) oder an einen Lohnhersteller geliefert wird, die Anforderungen in diesem Dokument erfüllt.

	FORMULAR KONFORMITÄTSERKLÄRUNG - Verpackungsmaterialien aus Kunststoff und Kunststoff-Filtermaterialien	Seite: 2 von 8 Version 02, 22.03.2021 Dateiname: FML Konformitätserklärung Verpackungen aus Kunststoff und Kunststoff- Filtermaterialien.docx
---	---	--

1. Angaben zum gelieferten „Gebrauchsgegenstand“

- | | ja | nein |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 1.1. Das gelieferte Produkt ist auf der vom Lebensmittel abgewandten Oberfläche <u>bedruckt</u> . | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.2. Das gelieferte Produkt ist ein <u>mehrschichtiger</u> Kunststoff. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.3. Das gelieferte Produkt ist <u>geklebt</u> . | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

*Hinweis: Fügen Sie das Datenblatt des „Gebrauchsgegenstandes“ wie oben durch PRODUKT NAME / MATERIAL Nr. spezifiziert, das die Material-Identität, Zusammensetzung, pH-Wert und Temperaturbereiche sowie physikalische Eigenschaften von Lebensmitteln, für die es als geeignet erachtet wird, **beschreibt**, bei.*

2. Spezifikation und Verwendung des gelieferten „Gebrauchsgegenstandes“

- | | ja | nein |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 2.1. Wir bestätigen, dass der „Gebrauchsgegenstand“ frei von nicht erlaubten Substanzen ist, daher keine nachteilige Schädigung des Produktes erfolgen kann und somit Kapitel X „Vorschriften für das Umhüllen und Verpacken von Lebensmitteln“ der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 „über Lebensmittelhygiene“ (in der geltenden Fassung) folgt. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.2. Wir bestätigen, dass der gelieferte „Gebrauchsgegenstand“ geeignet ist für den Kontakt mit | | |
| 2.2.1. trockenen Lebensmitteln | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.2.2. wasserhaltigen Lebensmitteln | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.2.3. sauren Lebensmittel | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.2.4. fetten Lebensmittel | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.3. Wir bestätigen, dass die Grenzwerte der Gesamtmigration und der spezifischen Migration gemäß den Vorschriften der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 eingehalten werden. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Hinweis: Informationen über Stoffe mit SML, wenn enthalten, bitte beilegen.*

	<p>FORMULAR</p> <p>KONFORMITÄTSERKLÄRUNG - Verpackungsmaterialien aus Kunststoff und Kunststoff-Filtermaterialien</p>	<p>Seite: 3 von 8 Version 02, 22.03.2021 Dateiname: FML Konformitätserklärung Verpackungen aus Kunststoff und Kunststoff- Filtermaterialien.docx</p>
---	--	---

- 2.4. Wir bestätigen, dass für die Herstellung der Kunststoff Komponente **keine technisch hergestellten Nanomaterialien** im Sinne von Art. 2 (2) (t) der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 *"betreffend die Informationen der Verbraucher über Lebensmittel"* (in der geltenden Fassung), verwendet wird.
- 2.5. Bei der Herstellung des gegenständlichen Produktes werden alle im Rahmen unserer Sorgfaltspflicht erforderlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen ergriffen, um eine nachteilige Beeinflussung auszuschließen; d. h., **dass** insbesondere keine Materialien eingesetzt werden oder enthalten sind, die geeignet sind die Gesundheit aus hygienischen oder anderen Gründen zu gefährden oder zu schädigen.
- Analysenzertifikate für Migrationsprüfungen** mit den entsprechenden Simulanzlösemittel **müssen jedenfalls beigefügt** werden! Sofern Migrationstests von unabhängigen akkreditierten Institutionen ausgestellt werden, müssen diese dem „Kunden“ auf jeden Fall vorgelegt werden.

3. Konformität des gelieferten **„Gebrauchsgegenstandes“** mit den geltenden Rechtsvorschriften für **„Gebrauchsgegenstände“** in der Lebensmittelherstellung

- | | ja | nein |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 3.1. Wir bestätigen, dass der gelieferte „Gebrauchsgegenstand“ (einschließlich der verwendeten Tinten) | | |
| 3.1.1. die Anforderungen der VO (EG) Nr. 1935/2004 <i>„über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen“</i> (in der geltenden Fassung) erfüllt. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.1.2. keine gentechnisch veränderten Organismen (GVO) im Sinne von § 4 Gentechnikgesetz BGBl.* Nr. 510/1994 <i>„Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen, das Freisetzen und Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen und die Anwendung von Genanalyse und Gentherapie am Menschen“</i> (in der geltenden Fassung) bzw. der Richtlinie 2001/18/EG <i>„über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt“</i> (in der geltenden Fassung) enthält und auch nicht direkt oder indirekt aus solchen hergestellt wird. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

	FORMULAR KONFORMITÄTSERKLÄRUNG - Verpackungsmaterialien aus Kunststoff und Kunststoff-Filtermaterialien	Seite: 4 von 8 Version 02, 22.03.2021 Dateiname: FML Konformitätserklärung Verpackungen aus Kunststoff und Kunststoff- Filtermaterialien.docx
---	---	--

3.1.3. keine Stoffe enthält die in VO (EU) Nr.1169/2011 „*betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel*“ (in der geltenden Fassung) Anhang II aufgelistet und Auslöser von **Allergien und Unverträglichkeiten** sind. Sollte das Produkt Stoffe enthalten, die in dieser Liste angeführt sind, sind diese AGRANA zusammen mit der Konformitätserklärung zu nennen.

ja nein n/a

3.2. Wir bestätigen, dass das **Kunststoffmaterial**

3.2.1. der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 "*über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen*" (in der geltenden Fassung) entspricht.

3.2.2. keinen Stoff in einer Konzentration von mehr als 0,1 % (w/w) enthält, der die Kriterien von Art. 57 **der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 „REACH – Verordnung“ (in der geltenden Fassung)** erfüllt. Somit unterliegt das Lebensmittelkontaktmaterial nicht der Informationspflicht gemäß Art. 33 **der genannten Verordnung**.

3.2.3. im gebrauchsfertigen Zustand keine Inhaltsstoffe, welche als „karzinogen“, „mutagen“ oder „reproduktionsstoxisch“ (CMR*) gemäß Art. 57(a), (b) oder (c) der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 „*REACH-Verordnung*“ (in der jeweils gültigen Fassung) eingestuft werden enthält.

3.2.4. sofern es sich um recycelten Kunststoff handelt der Verordnung (EG) Nr. 282/2008 "*über Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen*" (in der geltenden Fassung) entspricht.

3.2.5. Bisphenol A nicht als Bestandteil enthält.

3.2.6. nicht mit „BADGE“, „BFDGE“ und „NOGE“ hergestellt sind, wie in Art. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1895/2005 "*über die Beschränkung der Verwendung bestimmter Epoxyderivate in Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen*" (in der geltenden Fassung) festgelegt.

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG -
Verpackungsmaterialien aus Kunststoff und
Kunststoff-Filtermaterialien**

3.2.7. den beigelegten Informationen über die maximal zulässige Dauer und Temperatur des Lebensmittelkontakts mit dem Material entspricht.

Anmerkung: Legen sie dem „Gebrauchsgegenstand“ die nötigen Informationen bei.

3.2.8. keine NIAS* enthält die für Gesundheitsrisiken im fertigen Material sorgen. Von Reaktions- und Abbauprodukten ausgehende Gesundheitsrisiken im fertigen Material wurden gemäß international anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen der Risikobewertung beurteilt.

3.2.9. nur PPA*, die in der Unionsliste zugelassener Stoffe (Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011) zu finden sind, verwendet werden oder zumindest in einem EU-Mitgliedsstaat zugelassen sind.

3.2.10. DUAL-USE Stoffe beinhaltet.

Hinweis: Eine Liste der Additive mit Angabe der spezifischen Migration ist der Unbedenklichkeitsklärung in jedem Fall beizulegen!

3.2.11. die Schwermetallanforderungen gemäß Richtlinie 94/62/EC (Art. 11) „über Verpackungen und Verpackungsabfälle“ (in der geltenden Fassung) erfüllt.

ja nein n/a

3.3. Wir bestätigen, dass **mehrschichtige Verbundmaterialien** den Bestimmungen des Artikels 13 Absätze 2, 3 und 4 oder des Artikels 14 Absätze 2 und 3 der VO (EU) Nr. 10/2011 sowie im fertigen Zustand Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 „über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen“ (in der geltenden Fassung) entspricht.



**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG -
Verpackungsmaterialien aus Kunststoff und
Kunststoff-Filtermaterialien**

ja nein n/a

3.4. Wir bestätigen, dass die verwendeten **Druckfarben**

3.4.1. sofern sie ITX* enthalten, dem Erlass des Bundesministeriums für Arbeit Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz, BMGF-75210/0001-IV/B/10/2006 mit Empfehlungen betreffend ITX-Gehalt in Verpackungsmaterialien entsprechen.

3.4.2. so hergestellt sind, dass sowohl potenzielle Migration durch das Verpackungsmittel als auch Set-Off Migration von der bedruckten Seite auf die Lebensmittelkontaktseite minimiert sind.

ja nein n/a

3.5. Wir bestätigen, dass der verwendete **Leim/Klebstoff**

3.5.1. der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 "*über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen*" (in der geltenden Fassung) entspricht.

Hinweis: Informationen über Stoffe mit SML, wenn enthalten, bitte beilegen.*

3.5.2. die BfR* Empfehlung(en) erfüllt
Benennen Sie die zutreffende(n) Empfehlung(en):

3.5.3. dem 21 Cfr* § 175.105 "*Adhesives*" (in der geltenden Fassung) entspricht

3.5.4. nicht aus tierischen Bestandteilen besteht und dergleichen auch nicht im Herstellungsprozess verwendet werden.

4. Verantwortlichkeit

4.1. Wir erkennen an, dass wir dafür verantwortlich sind den "Kunden" unverzüglich zu informieren, wenn

- wir Grund zur Annahme haben, dass die Qualität des „Gebrauchsgegenstandes“ nicht für den Kontakt mit Lebensmittel geeignet ist.
- die in dieser Konformitätserklärung angegebenen Zertifikate und Informationen nicht erfüllt werden können.
- wir Kenntnis über bereits gelieferte nichtkonforme „Gebrauchsgegenstände“ erhalten.

Zur Bestätigung, dass keine nachteilige Beeinflussung vorliegt, ist für „Gebrauchsgegenstände“, die in Kontakt mit Lebensmitteln kommen können (Folien, Säcke, Big Bags, Container etc.) dieser Unbedenklichkeitsbestätigung ein Analysenattest über durchgeführte Migrationstests beizulegen.

4.2. Die Konformitätserklärung ist neu auszustellen, wenn

- sich die Rechtslage ändert.
- migrationsrelevante Änderungen eintreten.
- neue wissenschaftliche Erkenntnisse dargebracht werden.
- die letzte Aktualisierung 3 Jahre zurück liegt.

Mit der Unterzeichnung dieses Dokumentes stimmen wir zu diese Konformitätsbestätigung innerhalb des bestehenden Vertragsrahmens und anderer bestehender Vereinbarungen mit dem „Kunden“ zu erfüllen.

Dieses Dokument ist für alle Beschaffungsaufträge, die sich darauf beziehen, gültig.

	für den Lieferanten	freigegeben von AGRANA
Firma Name/Adresse		/
verantwortlicher Manager Funktion		/
Name		
Unterschrift		
Datum der Unterschrift		
Firmenstempel Lieferant		/

	<p>FORMULAR</p> <p>KONFORMITÄTSERKLÄRUNG - Verpackungsmaterialien aus Kunststoff und Kunststoff-Filtermaterialien</p>	<p>Seite: 8 von 8 Version 02, 22.03.2021 Dateiname: FML Konformitätserklärung Verpackungen aus Kunststoff und Kunststoff- Filtermaterialien.docx</p>
---	--	---

* Abkürzungen und Verweise

BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung; www.bfr.bund.de
BGBl	Bundesgesetzblatt; ris.bka.gv.at/
CfR	Code of Federal Regulations; www.ecfr.gov
EG/EU	Europäische Gemeinschaft /European Union; eur-lex.europa.eu
ITX	Isopropylthioxanthon
NIAS	Non Intentionally Addes Substances
PPA	Polymer Production Aids
SML	Specific Migration Limit

Erstellt	Geprüft	Freigegeben	Ausgabe QM
CQM/List 15.03.2021 eh	Div.QM/Dürr 18.03.2021 eh Div.QM/Rothauer 19.03.2021 eh	CQM/Savic 19.03.2021 eh	CQM/List 22.03.2021 eh