

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Wir, die Firma **BISCHOF + KLEIN SE & Co. KG, Rahestraße 47, 49525 Lengerich**, bestätigen hiermit der Firma **Schwarzmann GmbH, Laaber**, dass die von uns gelieferten Produkte

Verbundfolie PETsiox/PE 12/80 µm 310 mm weiß, bedruckt

-gemäß Mat.-Nr.

33224679
33224697
33224696
33224695
33224694
33224692
33224691
33224689
33224688
33224687
33224686

den folgenden gesetzlichen Vorschriften entsprechen:

Die genannten Produkte entsprechen dem Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) sowie der Verordnung 1935/2004/EG in ihrer aktuellen Fassung.

Die Rückverfolgbarkeit nach Verordnung 1935/2004/EG des Produktes ist bei Angabe der Auftrags-Nummer gewährleistet.

Die Herstellung erfolgt in Übereinstimmung mit der GMP-Verordnung 2023/2006/EG.

Die Produkte entsprechen der europäischen Verordnung (EU) 10/2011 in ihrer aktuellen Fassung.

Die folgenden Rohstoffe entsprechen den aufgeführten BfR-Empfehlungen und FDA-Anforderungen.

Material	BfR-Empfehlung	FDA-regulation
PETsiox	XVII	177.1630
Kaschierkleber	XXVIII	175.105
PE		177.1520, 178.3297, 178.3860
PE		177.1520, 178.3297, 178.2010, 178.3860, 181.29
Masterbatch weiß	IX	177.1520, 178.3297
Antiblock Additiv		176.170, 177.1520
Verarbeitungshilfsmittel		177.1520, 177.2600

Anschrift
 Bischof + Klein SE & Co. KG
 Postfach 11 60 · D-49511 Lengerich
 Rahestraße 47 · D-49525 Lengerich

Tel. +49 5481 920-0
 Fax +49 5481 920-541
 info@bk-international.com
 www.bk-international.com

Sitz der Gesellschaft Lengerich, Amtsgericht Steinfurt HRA 4701
 Persönlich haftende Gesellschafterin: Bischof + Klein Beteiligungs SE
 Sitz der Gesellschaft Lengerich, Amtsgericht Steinfurt HRB 10864
 Vorstand: Manfred Albrecht, Karsten Pax, Dr. Volker Pfennig, Gerd Sundermann
 Vorsitzender des Aufsichtsrats: Herbert Forker
 USt-IdNr. DE 254347004

Folgende Stoffe mit Beschränkung und / oder Spezifikation werden eingesetzt:

Ref./CAS No.	Chemische Substanz	SML-Wert
44840, 14200, 14230	caprolactam, caprolactam sodium salt; group 4	15 mg/kg SML(T)
68320	octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl) propionate	6 mg/kg
16630, 16600	(MDI)diphenylmethane-4,4'-diisocyanate, diphenylmethane-2,4'-diisocyanate	0,01 mg/kg ND
18640	hexamethylene diisocyanate (HDI)	0,01 mg/kg ND
94960, 13380-25600	1,1,1-trimethylolpropane	6 mg/kg
46640	2,6-di-tert-butyl-p-cresol (BHT)	3 mg/kg
18700	1,6-hexanediol	0,05 mg/kg
26140	vinylidene fluoride	5 mg/kg
14260	caprolactone	0,05 mg/kg SML(T)
18430	hexafluoropropylene	0,01 mg/kg ND
2163-42-0	2-methyl-1,3-propandiol	0,01 mg/kg ND
96190,96240,96320	zinc based additives	25 mg/kg
95859	waxes, refined, derived from petroleum based or synthetic hydrocarbon feedstocks, high viscosity	60 mg/kg
88640	soybean oil, epoxidised [32]	60 mg/kg SML(T); 30 mg/kg SML(T) for food for infants and young children
AP 92-2	Restriction for peroxides - active oxygen	0,05 mg/kg
23651, 80800	Polypropyleneglycol	60 mg/kg
23740, 81840	1,2-Propanediol	60 mg/kg
91200	sucrose acetate isobutyrate	60 mg/kg
19470, 63280	Lauric acid	60 mg/kg
94400	triethyleneglycol bis[3-(3-tert-butyl-4-hydroxy-5-methylphenyl) propionate]	9 mg/kg
93760	tri-n-butylacetyl citrate; group 32	60 mg/kg SML(T)
kann weitere beschränkte Substanzen enthalten, die nicht vom Lieferanten genannt wurden		

Wir, Bischof + Klein, geben alle Substanzen mit spezifischen Beschränkungen weiter, die uns von unseren Lieferanten genannt werden.

Wenn unsere Lieferanten die enthaltenen Substanzen mit spezifischen Beschränkungen nicht benennen, bestätigen sie uns die Einhaltung der vorgeschriebenen Grenzwerte, bei spezifikationsgemäßer Verwendung der Materialien. Außerdem sind sie bereit, diese Substanzen unter Geheimhaltung an unabhängige Prüflabore zur Überprüfung der Konformität für Lebensmittelkontakt weiterzugeben.

Spezifikation zum vorgesehenen Verwendungszweck

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

Trockene Lebensmittel: Lebensmittelzusätze

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

Prüfbedingungen: Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder

Anschrift

Bischof + Klein SE & Co. KG
 Postfach 11 60 · D-49511 Lengerich
 Rahestraße 47 · D-49525 Lengerich

Tel. +49 5481 920-0
 Fax +49 5481 920-541
 info@bk-international.com
 www.bk-international.com

Sitz der Gesellschaft Lengerich, Amtsgericht Steinfurt HRA 4701
 Persönlich haftende Gesellschafterin: Bischof + Klein Beteiligungs SE
 Sitz der Gesellschaft Lengerich, Amtsgericht Steinfurt HRB 10864
 Vorstand: Manfred Albrecht, Karsten Pax, Dr. Volker Pfennig, Gerd Sundermann
 Vorsitzender des Aufsichtsrats: Herbert Forker
 USt-IdNr. DE 254347004

darunter, einschließlich der Erhitzung auf max. 70 °C bis zu 2 Stunden lang oder Erhitzung auf max. 100 °C bis zu 15 Minuten lang, dies entspricht 10 Tage bei 40°C für Globalmigration und 10 Tage bei 60 °C für spezifische Migration

Verhältnis der mit Lebensmittel in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität festgestellt wurde:
6 dm²/kg Lebensmittel

Bei Produkten mit einer funktionellen Barriere aus Kunststoff, bestätigen wir, dass die besonderen Vorgaben der Bedarfsgegenständeverordnung (entspricht Verordnung (EU) 10/2011, Artikel 13) eingehalten werden.

Hinweise zu Migrationsmessungen

Bei spezifikationsgemäßer Verwendung der Produkte wird der Globalmigrationsgrenzwert von 10 mg/dm² Folie beziehungsweise 60 mg/kg Lebensmittel eingehalten und die spezifischen Migrationswerte liegen unterhalb der gesetzten Grenzwerte.

Wir überwachen die Einhaltung der Grenzwerte durch Lieferantendokumente, Bewertungen auf Basis von QM-Daten, sowie analytischen Untersuchungen.

Die Prüfungen werden entsprechend der Verordnung (EU) 10/2011 in ihrer aktuellen Fassung durchgeführt. Untersuchungen werden stichprobenartig durchgeführt. Für die Absicherung werden Screenings, Restgehalte und Ersatzsimulantien gemäß Verordnung (EU) 10/2011, Anhang V, Kapitel 2.2 und 3.4 genutzt.

Dual-Use-Additive

Laut Aussage unserer Rohstofflieferanten können die unten aufgeführten chemischen Substanzen, die auch als Lebensmittelzusatzstoff zugelassen sind (Dual-Use-Additive) in der PE-Rezeptur vorhanden sein.

E-Nummer	Name des Additivs	REF N° und/oder CAS N°
E 470a	calcium stearate	30610,30612
E 551	silicon dioxide / synth. silica	86240
E 321	2,6-di-tert-butyl-p-kresol (BHT)	46640
E 330	citric acid	14680, 44160
E 444	Sucrose acetate isobutyrate	91200
E 914	polyethylene waxes, oxidised	80077
E 1520	1,2-Propanediol	23740, 81840
FL 08.012	Lauric acid	19470, 63280
E 905	microcrystalline wax	95859
FL 09.511	Tri-n-butylacetylcitrat	93760
kann weitere Dual-Use-Additive enthalten, die nicht vom Lieferanten genannt wurden		

Wir, Bischof + Klein, geben alle Dual-Use-Additive weiter, die uns von unseren Lieferanten genannt werden. Wenn unsere Lieferanten die enthaltenen Dual-Use-Additive nicht benennen, bestätigen sie uns die Einhaltung der vorgeschriebenen Grenzwerte, bei spezifikationsgemäßer Verwendung der Materialien. Zusätzlich haben wir eine Risikobewertung durchgeführt:

Die Grenzwerte für Lebensmitteladditive liegen überwiegend in der Größenordnung von 1000 bis 30000 ppm. Aufgrund der Mengen, die normalerweise in Kunststofffolien eingesetzt werden und des Grenzwertes für die Gesamtmigration (60 ppm) ist es äußerst unwahrscheinlich, dass ein als Kunststoffadditiv eingesetzter Lebensmittelzusatzstoff die Einhaltung des vorgeschriebenen Grenzwertes im Lebensmittel gefährdet. Sollten sie einen Zusatzstoff mit einem niedrigeren Grenzwert als 1000 ppm einsetzen, dessen

Anschrift
Bischof + Klein SE & Co. KG
Postfach 11 60 · D-49511 Lengerich
Rahestraße 47 · D-49525 Lengerich

Tel. +49 5481 920-0
Fax +49 5481 920-541
info@bk-international.com
www.bk-international.com

Sitz der Gesellschaft Lengerich, Amtsgericht Steinfurt HRA 4701
Persönlich haftende Gesellschafterin: Bischof + Klein Beteiligungs SE
Sitz der Gesellschaft Lengerich, Amtsgericht Steinfurt HRB 10864
Vorstand: Manfred Albrecht, Karsten Pax, Dr. Volker Pfennig, Gerd Sundermann
Vorsitzender des Aufsichtsrats: Herbert Forker
UST-IdNr. DE 254347004

Grenzwert im Lebensmittel nahezu erschöpft wird, werden wir selbstverständlich diesen Einzelfall vorrangig mit den Rohstoffherstellern abklären.

Allgemeines

Der Hersteller der Druckfarbe ist von uns darüber informiert, dass diese zur Bedruckung von Lebensmittelverpackungen eingesetzt werden. Er hat die Rohstoffe unter diesem Gesichtspunkt sorgfältig ausgewählt. Ein unmittelbarer Kontakt zwischen Druckfarben und Lebensmittel ist durch die Druckausführung ausgeschlossen.

Die von uns eingesetzten Druckfarben werden in Übereinstimmung mit der „EuPIA-Leitlinie für Druckfarben zur Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Oberfläche von Lebensmittelverpackungen und Gegenständen“ rezeptiert und hergestellt. Sie sind konform mit der EuPIA „Ausschlussliste für Druckfarben und zugehörige Produkte“.

Zusätzlich sind die von uns eingesetzten Rohstoffe für Druckfarben in der Positivliste für Rohstoffe für Verpackungstinten der Schweizer Bedarfsgegenständeverordnung (Anhang 6 zur Verordnung der EDI über Bedarfsgegenstände, in ihrer aktuellen Fassung) gelistet.

Durch die Beachtung der Vorschriften ist unsere Sorgfaltspflicht bzgl. der lebensmittelrechtlichen Unbedenklichkeit der gelieferten Packmittel erfüllt. Die Prüfung der Eignung der Packmittel für den vorgesehenen Einsatzzweck nebst Füllgut obliegt dem Verwender. Dies gilt insbesondere für Qualitätsänderungen des Füllgutes, die durch Wechselwirkung mit dem Packmittel oder Anteilen desselben entstehen können.

Zusätzlich bestätigen wir, dass wir keine Regenerate für Lebensmittelfolien zum Einsatz bringen.

Diese Konformitätserklärung ist nur für Ihre Firma bestimmt und ersetzt frühere Konformitätserklärungen.

Diese Konformitätserklärung behält ihre Gültigkeit 2 Jahre ab dem Ausstellungsdatum, wenn sie unsererseits nicht vorher widerrufen wird.

Regulatory Affairs / Oei
 5. März 2018
 Tel. +49 5481 920-310
 verena.oeinghaus@bk-international.com
 www.bk-international.com

Bischof + Klein SE & Co. KG

i.V. 
 Strunk
 Leitung Regulatory Affairs

i.A. 
 Oeinghaus
 Regulatory Affairs

Anschrift
 Bischof + Klein SE & Co. KG
 Postfach 11 60 · D-49511 Lengerich
 Rahestraße 47 · D-49525 Lengerich

Tel. +49 5481 920-0
 Fax +49 5481 920-541
 info@bk-international.com
 www.bk-international.com

Sitz der Gesellschaft Lengerich, Amtsgericht Steinfurt HRA 4701
 Persönlich haftende Gesellschafterin: Bischof + Klein Beteiligungs SE
 Sitz der Gesellschaft Lengerich, Amtsgericht Steinfurt HRB 10864
 Vorstand: Manfred Albrecht, Karsten Pax, Dr. Volker Pfennig, Gerd Sundermann
 Vorsitzender des Aufsichtsrats: Herbert Forker
 USt-IdNr. DE 254347004