

Erstellt am Datum / *created at Date:* 21.05.2025
 Artikelbezeichnung / *product:* Kunststoffblister V01713/P
 Material / *material:* APET, transparent mit Deckel

Wir bestätigen hiermit, dass das oben angeführte Produkt den folgenden rechtlichen Anforderungen entspricht:
We hereby confirm that the product listed above complies with the following legal requirements:

Verpackungsmaterial / *Packaging materials:*

901325

EG Gesetzgebung/ <i>EU legislation:</i>	gültig in der jeweils aktuellen konsolidierten Fassung / <i>valid in each current version:</i>
1935/2004	Verordnung über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. <i>Regulation on materials and articles intended to come into contact with food.</i>
2023/2006 (GMP)	Verordnung über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. <i>Regulation on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food.</i>
10/2011	Kunststoffverordnung über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. <i>Regulation on plastic materials and objects made of plastic, which are intended to come into contact with food.</i>
94/62	Europäische Richtlinie über Verpackung und Verpackungsabfälle, insbesondere die Grenzwerte bzgl. Schwermetall <i>European Directive on packaging and packaging waste, in particular the limits with respect to heavy metals</i>
1895/2005	Verordnung über die Beschränkung der Verwendung bestimmter Epoxyderivate in Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. <i>Regulation on the restriction of the use of certain epoxy derivatives in materials and articles intended to come into contact with foodstuffs.</i>
1907/2006	EU-Chemikalienverordnung. REACH steht für „Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien“. SVHC-Stoffe > 0,1 %. <i>EU Chemicals Regulation. REACH stands for "Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals". SVHC-substances > 0,1 %.</i>

Migration / *Migration:*

Zur Bestimmung der Migration werden die Simulanzlösemittel, Zeit und Temperaturen gemäß den Regeln der EU-Verordnung 10/2011 wie folgt gewählt:

To determine the migration simulant, time and temperatures according to the rules of EU-Regulation 10/2011 are selected as follows:

Simulanzlösemittel/ *Simulant solvent:* A, B, D2

Ethanol 10% (A) für 10 Tage bei 60°C
 Migration in Öl (D2) für 10 Tage bei 60°C

Essigsäure 3% (B) für 10 Tage bei 40°C

Für alle Simulanzen (A, B und D2) wurden die Tests an der Probe durchgeführt, die aus dem Kontakt mit Eintauchen in das Simulanzmittel, bei einem Oberflächen/Volumen-Verhältnis von 1.

Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Oberflächen / *Ratio of food contact surface:*

6 dm²/kg

Im Produkt enthaltene Substanzen, deren Verwendung im Lebensmittelkontakt einer Einschränkung unterliegen:
The product contained substances whose use in contact with food subject to a constraint:

N. CAS <i>CAS NO.</i>	Denominazione della sostanza <i>Name of the substance</i>	Limite migrazione specifica (LMS) <i>Specific migration limit (LMS)</i>
0000121-91-5	Acido isoftalico <i>Isophthalic acid</i>	SML = 5 mg/kg <i>LMS = 5 mg/kg</i>
0000100-21-0	Acido tereftalico <i>Terephthalic acid</i>	SML = 7,5 mg/kg <i>LMS = 7,5 mg/kg</i>
0000111-46-6	Dietilene glicole <i>Diethylene glycol</i>	SML (T) = 30 mg/kg <i>LMS = 30 mg/kg</i>
0000107-21-1	Monoetilene glicole <i>Ethylene glycol</i>	SML (T) = 30 mg/kg <i>LMS = 30 mg/kg</i>
0000075-07-0	Acetaldeide <i>Acetaldehyde</i>	SML = 6 mg/kg <i>LMS = 6 mg/kg</i>

Die Produkte entsprechen den Beschränkungen gemäß Anhang II der Verordnung (EU) Nr.10/2011 und setzen insbesondere die folgenden Stoffe nicht in Mengen frei, die die jeweiligen spezifischen Migrationsgrenzwerte überschreiten:
The products comply with the restrictions set out in Annex II of Regulation (EU) No 10/2011 and in particular do not release the following substances in quantities exceeding the respective specific migration limits:

Aluminum, Antimony, Arsenic, Barium, Cadmium, Chromium, Cobalt, Copper, Europium, Gadolinium, Iron, Lanthanum, Lead, Lithium, Manganese, Mercury, Nickel, Terbium, Zinc
Aluminum, Antimony, Arsenic, Barium, Cadmium, Chromium, Cobalt, Copper, Europium, Gadolinium, Iron, Lanthanum, Lead, Lithium, Manganese, Mercury, Nickel, Terbium, Zinc

Dual Use / *Dual Use:*

Denominazione della sostanza/ Name of the substance	Designazione additivo/Additive designation
Dioossido di silicio/ <i>Silicon dioxide</i>	E551
Acido fosforico/ <i>Phosphoric acid</i>	E338

Das Material ist, unter normalen und vorhersehbaren Bedingungen ohne Veränderung der Zusammensetzung oder der organoleptischen Eigenschaften, für folgende Kontakte und Anwendungen geeignet:

The material is suitable, under normal and foreseeable conditions without change in composition or organoleptic properties, for the following contacts and applications:

Alle Lebensmittelarten	<input type="checkbox"/>
saure Lebensmittel	<input type="checkbox"/>
wässrige, nicht-sauren Lebensmittel	<input checked="" type="checkbox"/>
wässrige, sauren Lebensmittel	<input checked="" type="checkbox"/>
fette Lebensmittel	<input checked="" type="checkbox"/>
alkoholische Lebensmittel	<input checked="" type="checkbox"/> <10%
trockene / staubförmige Lebensmittel	<input checked="" type="checkbox"/>
Erhitzen	<input checked="" type="checkbox"/> 70°C / 2 Stunden, 100°C / 15 Minuten

Hinweise zur Lagerung der Verpackung bzw. zum Abpackvorgang:

The storage of the packaging or the packaging process:

- Lagerung bei Raumtemperatur 5 – 30 °C, 40 – 60 % rel. Luftfeuchtigkeit.
- In der Originalverpackung lagern, vor Lichteinwirkung schützen.
- Das Verpackungsmaterial muss 48h vor Gebrauch bereits unter den klimatischen Bedingungen des Abpackprozesses gelagert werden
- *Store at room temperature 5 - 30 °C, 40 - 60 % rel. humidity.*
- *Store in the original packaging, protect from light.*
- *The packaging material must be stored approx. 48 h before use already under the climatic conditions of the packaging process.*

Allgemeines / *General Information:*

Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den derzeitigen Stand unserer Kenntnisse über das gegenständliche Produkt.
The above information is based on the current state of our knowledge of the product in question.

Von der über die Vorgaben der Spezifikation und der in dieser Konformitätserklärung genannten Eignung des Produktes für das vorgesehene Füllgut hat sich der Verwender selbst zu überzeugen.
The user must satisfy himself of the suitability of the product for the intended filling product beyond the requirements of the specification and the suitability stated in this declaration of conformity.

Anwendungen des Kunden, die über den angegebenen Anwendungsbereich hinausgehen, obliegen nicht unserem Einflussbereich, und sind dementsprechend vom Kunden sicherzustellen.
Applications by the customer that go beyond the specified area of application are beyond our control and must therefore be ensured by the customer.

Diese schriftliche Erklärung ist gültig in aktueller Fassung und wird im Falle wesentlicher Änderungen in der Produktion sowie bei Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse erneuert.
This written declaration is valid in the most current version and will be renewed in the event of significant changes in production or if new scientific knowledge is available.

**Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist daher ohne Unterschrift gültig.
Ab Ausstellungsdatum 2 Jahre.**

*This document was created electronically and is therefore valid without signature.
2 years from the date of issue*