

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



Hersteller

Jokey SE
Postfach 1268
D51676 Wipperfürth

Wipperfürth, 09.06.2021

Konformitätserklärung gemäß Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 „über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen [...]“ sowie nach Anhang IV und V der Verordnung (EU) 10/2011* vom 14. Januar 2011 „über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen“.

Jokey SE, mit Sitz in Deutschland, als Hersteller und Vertreiber von Kunststoffverpackung aus Polypropylen bestätigt mit der vorliegenden Konformitätserklärung, dass die nachstehenden Artikel, den gesetzlichen Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004* sowie der Verordnung (EU) Nr. 10/2011* entspricht und gemäß der GMP-Verordnung (EG) Nr. 2023/2006* produziert wurden.

Verpackung	Artikelnummer	Bezeichnung	Farbe	Dekoration
Deckel	00011262 / 101425	DET 267P	weiß 102	
Eimer	00003453 / 101438	JET 107P	weiß 102	

Prüfbedingungen

Die für die Produktion eingesetzten Materialien werden in einem zertifizierten Labor unter den ungünstigsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen hinsichtlich Kontaktdauer und Kontakttemperatur geprüft. Für die Prüfung wird dabei ein Oberflächenvolumenverhältnis von 6 dm²/ kg herangezogen.

Prüfung	Zeit	Temperatur	Simulanz
Globalmigration (OM2)	10d	40°C	Essigsäure 3 Gew.-%
			Ethanol 50 Vol.-%
			Jegliches pflanzliches Öl mit weniger als 1 % unverseifbaren Bestandteilen
Spezifische Migration	10d	60°C	Für alle Lebensmittelarten Die Auswahl der Simulanz für die spezifische Migration ist von der zu prüfenden Substanz abhängig (Metalle, Zink werden bspw. im worst case mit 3% Essigsäure geprüft)
Sensorik	10d	40°C	Leitungswasser
NIAS Screening (stichpro-benarti	10d	60°C	Ethanol 95 Vol.-%

Somit ist sichergestellt, dass die Werte der globalen und spezifischen Migration bei spezifikationsgemäßer Anwendung unter den festgelegten Grenzwerten der Verordnung (EU) Nr. 10/ 2011* liegen. Folglich werden gemäß Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/ 2004* „[...] unter den normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen [abgegeben], die geeignet sind

* mit allen zum Zeitpunkt der Ausstellung gültigen Ergänzungen und Änderungen

August-Mittelsten-Scheid-Strasse 23, D-51688 Wipperfürth - Telefon: (02267) 685-0 - Fax: (02267) 685-1133 - www.jokey.com - info@jokey.com

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



- a) die menschliche Gesundheit zu gefährden
oder
- b) eine unvermeidbare Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel herbeizuführen
oder
- c) eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeizuführen"

Anwendungsbereich

Die in dieser Konformitätserklärung aufgeführten Artikel sind im Hinblick auf die durchgeführten Prüfungen und der **Verordnung (EU) Nr. 10/2011***, **Anhang III, Tabelle 3 sowie Anhang V, Kapitel 2, 2.1.2** für die nachstehend aufgeführten Kontaktbedingungen geeignet

Lebensmittelart	Alle Lebensmittel
Lagerungsdauer und -temperatur	Jegliche Langzeitlagerung bei Raumtemperatur und darunter
Abfülltemperatur / Erhitzen	Heißabfüllung und/ oder Erhitzen auf eine Temperatur T, wobei $70^{\circ}\text{C} \leq T \leq 100^{\circ}\text{C}$, während einer Dauer von höchstens $t = 120 / 2^{((T-70)/10)}$ Minuten.
Zusatzinformation bzgl. Heißabfüllung gemäß Verordnung (EU) Nr. 10/2011*, Artikel 3, 19	„Heißabfüllung“ die Befüllung eines Gegenstands mit einem Lebensmittel, das zum Zeitpunkt der Befüllung eine Temperatur von höchstens 100°C aufweist und danach innerhalb von 60 Minuten auf höchstens 50°C oder innerhalb von 150 Minuten auf höchstens 30°C abkühlt.

Masterbatch

Das Masterbatch, welches für die Einfärbung der Gebinde eingesetzt wird, entspricht den Anforderungen der Verordnung **(EU) Nr. 1935/2004***, der Verordnung **(EU) Nr. 10/2011*** sowie der **Resolution AP (89)1*** und der **Empfehlung IX des BfR***.

Spezifische Migrationslimits (SML) nach Anhang I der Verordnung EU 10/2011*

In Anbetracht einer umfassenden Risikobetrachtung können die im folgenden genannten Substanzen, welche einem spezifische Migrationslimit unterliegen, in den oben aufgeführten Produkten enthalten sein. Die Einhaltung der Grenzwerte ist durch Worst-Case Berechnungen sowie der Durchführung von Migrationsuntersuchungen sichergestellt.

Rohmaterial - Worst Case Betrachtung

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Substanz	Beschränkung
39090	-	N,N-Bis(2-hydroxyethyl)alkyl(C8-C18)amin	1,2 mg/kg
39815	182121-12-6	9,9-Bis(methoxymethyl)fluoren	0,05 mg/kg
55910	736150-63-3	Ester von hydrierten Rizinusölmonoglyceriden mit Essigsäure	60 mg/kg
45704	-	cis-1,2-Cyclohexandicarbonsäure, Salze	5 mg/kg
-	-	Aluminium	1 mg/kg
-	557-05-1	Zinkstearat	5 mg/kg (bestimmt als Zink)
38507	-	cis-endo-bicyclo[2.2.1]heptan-2,3-dicarbonsäure, Salze	5 mg/kg
39120	-	N,N-Bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C8-C18)aminhydrochloride	1,2 mg/kg
-	57-11-4	Stearinsäure	-

* mit allen zum Zeitpunkt der Ausstellung gültigen Ergänzungen und Änderungen



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

-	-	Zink	5 mg/kg
66360	85209-91-2	2,2'-Methylen-bis(4,6-di-tert-butylphenyl)natriumphosphat	5 mg/kg
68320	2082-79-3	Octadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat	6 mg/kg

Masterbatch

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Substanz	Beschränkung
-	77-99-6	1,1,1-Trimethylolpropan	6 mg/kg
18820	592-41-6	1-Hexen	3 mg/kg
68320	2082-79-3	Octadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat	6 mg/kg
-	-	Aluminium	1 mg/kg
-	-	Zink	5 mg/kg

Dual Use Additives

Folgende Substanzen, die auch in Lebensmitteln einer Beschränkung unterliegen, können enthalten sein.

Rohmaterial - Worst Case Betrachtung

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	E-Nr.	Substanz
56585	-	-	Ester von Glycerin mit Stearinsäure
92080	14807-96-6	553	b Talkum
37600	65-85-0	210	Benzoessäure
-	31566-31-1	-	Glyceryl monostearate
-	1592-23-0	470	a Calciumstearate
-	-	471	Mono- und Diglyceride von Speisefettsäuren
54450	-	-	Fette und Öle tierischen oder pflanzlichen Ursprungs
-	57-11-4	-	Stearinsäure
-	532-32-1	211	Natriumbenzoat
90960	110-15-6	-	Bernsteinsäure
30960	-	475	Ester von aliphatischen Monocarbonsäuren (C6-C22) mit Polyglycerin
-	57-10-3	-	Palmitinsäure
-	-	471	-
30610	-	-	Monocarbonsäuren, C2-C24, aliphatische, geradkettige, aus natürlichen Fetten und Ölen, und deren Mono-, Di- und Triglycerinester (verzweigte Fettsäuren in natürlich vorkommenden Mengen sind eingeschlossen)

Masterbatch

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	E-Nr.	Substanz
93440	13463-67-7	171	Titanium dioxide
-	1317-65-3	170	Calciumcarbonat
86240	7631-86-9	551	Siliciumdioxid
-	-	570	Fettsäuren
-	1592-23-0	470	a Calciumstearate

Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 10/2011*

Die oben aufgeführten Artikel geben keine Stoffe in Mengen ab, welche die festgelegten spezifischen Migrationswerte nach Anhang II (1) überschreiten.

* mit allen zum Zeitpunkt der Ausstellung gültigen Ergänzungen und Änderungen

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



Des Weiteren werden keine primären aromatischen Amine, außer die in Anhang I Tabelle 1 genannten, in einer nachweisbaren Menge an Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanzien abgegeben.

Hinweis zu Schwermetallen

Die aufgeführten Artikel entsprechen den Anforderungen in **Artikel 11 (1)** der **Richtlinie 94/62/EG*** des europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 1994 „über Verpackungen und Verpackungsabfälle“ sowie den Bestimmungen in **Anhang II (1)** der **Verordnung (EU) Nr. 10/2011***.

Unerwünschte Stoffe

Nachstehende Stoffe sind kein Rezepturbestandteil des oben aufgeführten Produktes:

CAS-Nr.	Substanz
80-05-7	Bisphenol A
620-92-8	Bisphenol F
80-09-1	Bisphenol S
9002-86-2	Polyvinylchlorid (PVC)
9002-85-1	Polyvinylidenchlorid (PVDC)

Phthalate

Für die Produktion unserer Verpackungen verwenden wir den Thermoplast Kunststoff Polypropylen (PP), der durch die Polymerisation von Propen alleine oder die Polymerisation von Propen und Ethylen mit Hilfe von Ziegler-Natta-Katalysatoren gewonnen wird. Dabei leitet der für die Herstellung eingesetzte Katalysator die Polymerisation ein und bestimmt den Aufbau des PP.

Moderne Ziegler-Natta-Katalysatoren bestehen neben einer Titanverbindung, die die Polymerisationsreaktion einleitet, aus weiteren Stoffen, wie etwa Kettenübertragungs-, Kettenverlängerungs- oder Kettenabbruch-Reagenzien, die zur Kontrolle der Polymerisationsreaktion eingesetzt werden. Bei diesem Prozess verbleiben geringe Mengen an Katalysatorresten im Produkt. Da in einigen Ziegler-Natta-Katalysatoren Phthalate als Polymerisationshilfsmittel in geringen Mengen verwendet werden, können ebenfalls marginale Spuren im PP verbleiben. Diese sind analytisch nicht oder nur mit sehr großem Aufwand nachweisbar.

Basierend auf international anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen der Risikobewertung gemäß Verordnung (EU) Nr. 10/2011 (19) geht von ihnen aufgrund der geringen Mengen keine gesundheitliche Gefahr aus.

Anders als bei Polyvinylchlorid (PVC), wo Phthalate als Weichmacher-Additive in der Größenordnung bis zu 35% eingesetzt werden, findet in PP aufgrund der geringen Einsatzmenge kein Ausschwitzen der Phthalate statt.

NIAS

Die Migration von NIAS ist nicht nachweisbar (Nachweisgrenze <0,01 mg/ kg Lebensmittel) bzw. eine Risikobewertung nach international anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen liegt vor und bestätigt die Einhaltung von Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/ 2004.

Rückverfolgbarkeit

Die Rückverfolgbarkeit des Produktes ist nach **Artikel 17** der **Verordnung (EG) Nr. 1935/2004*** durch die Zuweisungen eines individuellen NVE-Codes auf dem Palettenetikett sichergestellt.

Dabei bestehen für unsere Produktionsstufe keine Bedenken hinsichtlich des Einsatzes des Produktes im Sinne der

* mit allen zum Zeitpunkt der Ausstellung gültigen Ergänzungen und Änderungen

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



§ 30 und § 31 des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB).

Zusammenfassung der Konformitätserklärung

Durch die Befolgung der aufgeführten Vorschriften und Gesetze können wir die lebensmittelrechtliche Unbedenklichkeit, der auf Seite 1 genannten Artikel, bestätigen. Unsere Produkte sind für die Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder darunter sowie für den direkten Lebensmittelkontakt geeignet.

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.

Gültigkeit

Eine Erneuerung der Erklärung erfolgt bei Änderung der Gesetzeslage, bei wesentlichen Änderungen in der Zusammensetzung oder der Produktion - die zu einer Veränderung in der Migration der Materialien oder Gegenstände führt sowie dem Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse.

Ausgestellt von

i.V. Uli Billstein,

Jokey SE

Qualitätsmanagement

* mit allen zum Zeitpunkt der Ausstellung gültigen Ergänzungen und Änderungen

August-Mittelsten-Scheid-Strasse 23, D-51688 Wipperfürth - Telefon: (02267) 685-0 - Fax: (02267) 685-1133 - www.jokey.com - info@jokey.com