

VORSPANN ZUR KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DER SWISSPRIMEPACK AG

1. Names and addresses:

Seller:

Bikapack GmbH
Albert-Schädler-Straße 9
A 6800 Feldkirch

Producer:

Swissprimepack AG, Altstätten (CH)

2. Products Concerned:

Diese Konformitätserklärung für Packmittel, Packhilfsmittel und Bedarfsgegenstände gilt für die in Absatz 3 angeführten Artikel des Herstellers Swissprimepack AG.

11. Shop-Article-Codes:

100163	100173		
100164	100174		
100165	100175		
100166	100176		
100167	100177		
100168	100178		
100169	100179		
100170	100180		
100171			
100172			




Mag. (FH) Karl Bickel

CEO and CQO

Feldkirch Oct. 2017

This declaration remains valid as long as no major changes in the relevant regulations occur.

ID P4-6_FO_008	Erstellt am: 20.05.2015	Qualitätsdokument Konformitätserklärung Seite 1 von 14	 SwissPrimePack committed to packaging
--------------------------	-----------------------------------	---	--

Konformitätserklärung für Packmittel, Packhilfsmittel und Bedarfsgegenstände

Certificate of Compliance for packaging materials, packaging aids and articles intended to come into contact with foodstuffs

Für Kommentare wird auf die letzte Position dieser Erklärung am Ende verwiesen
For comments we refer to the last position at the bottom of this certificate.

1 Allgemeine Anforderungen / General provisions

Wir, die Firma **Swissprimepack AG**, bestätigen, dem Unternehmen, dass die unten bzw. in der Anlage aufgeführten Materialien und Gegenstände

We **Swissprimepack AG** (supplying company) confirm (Dairy company) that the materials and articles listed below or in an attachment listed

Produktegruppe / Productrange: *PS Bedruckt Eisverpackung / Coffee-to-go (Bidon & Becher)/ PS Printed ice cream packaging / coffee-to-go (Bidon & cup)*

Artikelnummer <i>Article number</i>	Artikelbezeichnung <i>Description</i>
507.2312.0889.00	Eisbecher c-fine 85ccm Weiss Lustige Früchte 02 6farbig
508.2312.0890.00	Eisbecher c-fine 120ccm Weiss Lustige Früchte 02 6farbig
509.2312.0891.00	Eisbecher c-fine 140ccm Weiss Lustige Früchte 02 6farbig
510.2312.0892.00	Eisbecher c-fine 180ccm Weiss Lustige Früchte 02 6farbig
512.2312.0893.00	Eisbecher c-fine 230ccm Weiss Lustige Früchte 02 6farbig
513.2312.0894.00	Eisbecher c-fine 250ccm Weiss Lustige Früchte 02 6farbig
514.2312.0496.00	Eisbecher c-fine 250ccm Weiss Lustige Früchte 02 6-farbig
515.2312.0895.00	Eisbecher c-fine 375ccm Weiss Lustige Früchte 02 6farbig
516.2312.0896.00	Eisbecher c-fine 500ccm Weiss Lustige Früchte 02 6farbig

zur Verwendung als Lebensmittelverpackungen für den Kontakt mit Lebensmitteln entsprechend Artikel 1 (Zweck und Gegenstand) der Rahmenverordnung (EG) 1935/2004 geeignet sind.

Are suitable as food packaging according to Article 1 (Purpose and subject matter) of Framework Regulation (EC) 1935/2004.

Die gelieferten Materialien und Gegenstände entsprechenden Anforderungen folgender genereller Rechtsvorschriften (jeweils einschließlich aller Ergänzungen und in der zum Zeitpunkt der Abgabe dieser Erklärung gültigen Fassung):

The materials and articles supplied comply with the requirements of the general following legal regulations (in each case including all amendments and in the version that is valid at the date of issue of this certificate):

Allgemein:

General:

- Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände SR 817.0 (LMG) / Federal Food Law SR817.0 (LMG)
- Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 / Regulation (EC) No. 1935/2004
- Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 (GMP) / Regulation (EC) No. 2023/2006

EU Richtlinien:

EC Regulations:


- Plastic materials EC Directive 10/2011, 2002/72, EU2015/174 and following additions

Schweiz:

Switzerland

- 817.0 Federal law concerning foodstuffs and commodities (LMG)
- 817.02 Order concerning foodstuffs and commodities (LMV)
- 817.022.31 Order concerning additives (ZuV) permissible additives / foodstuffs
- 817.021.23 Order concerning foreign matter and content (FIV), foreign matter and content Substances / foodstuffs
- 817.024.1 Order concerning hygiene (HyV), hygienic and microbiological requirements for foodstuffs, commodities, rooms, equipment and personnel.
- 817.023.21 Order concerning commodity goods (VBG), migration, SML, heavy metals

Erstellt von: MKR / 20.05.2015	Geprüft von: PHW / 20.05.2015	Freigegeben von: MFI / 20.05.2015
Ersetzt Dokument: 05.01.2015		

<p>ID P4-6_FO_008</p>	<p>Erstellt am: 20.05.2015</p>	<p>Qualitätsdokument Konformitätserklärung Seite 2 von 14</p>	 <p>SwissPrimePack committed to packaging</p>
----------------------------------	---	--	---

- 814.81 Order concerning reduction of chemical risk
restrictions / prohibitions

Erstellt von: MKR / 20.05.2015	Geprüft von:PHW / 20.05.2015	Freigegeben von:MFI / 20.05.2015
Ersetzt Dokument: 05.01.2015		

Der Einsatz von nicht bewerteten Stoffen erfolgt nur, wenn er nicht vermeidbar ist. Nicht bewertete Stoffe werden ausschließlich hinter einer funktionellen Barriere (FB) eingesetzt. Die eingesetzten nicht bewerteten Stoffe sind nachweislich nicht „mutagen“, „karzinogen“ oder „reproduktionstoxisch“.

Non evaluated substances are used only if not avoidable. Non evaluated substances are used exclusively behind a functional barrier.
The non evaluated substances used are verifiable not "mutagenic", "carcinogenic" or "toxic to reproduction".

"Bewertete Stoffe" sind Stoffe, die durch eine in Europa anerkannte Institution wie die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA - European Food Safety Authority), das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) oder vergleichbare Institutionen aus toxikologischer Sicht bewertet wurden und aufgrund dessen dazu geeignet sind, im Sinne von Artikel 1 der Verordnung (EG) 1935/2004 in Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind mit Lebensmittel in Berührung zu kommen, eingesetzt zu werden. Die mit dem Einsatz verbundenen Beschränkungen wie z.B. Einsatzmengenbeschränkung, Migrationsbeschränkungen, etc. sind zu beachten.

Bewertete Stoffe sind in Einzelmaßnahmen entsprechend Artikel 5 der Verordnung (EG) 1935/2004 wie z.B. Anhang 1 der Kunststoffverordnung (EU) 10/2011 oder in nationalen Regularien und Empfehlungen gelistet oder es liegt für die Stoffe Bewertungen in Form von Stellungnahmen einer der anerkannten Institutionen vor.

Bewertete Stoffe werden absichtlich bei der Herstellung und Vermarktung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind mit Lebensmittel in Berührung zu kommen, eingesetzt.

"Evaluated substances" are substances that were evaluated toxicologically by an institution recognised in Europe, such as the European Food Safety Authority (EFSA), the Federal Institute for Risk Assessment (BfR) or comparable institutions and are therefore best suitable for use in materials and objects that contact specific foods in the sense of Section 1 of the Regulation (EC) 1935/2004. The limitations connected to use, such as usage volume limitations, migration limitations, etc. must be observed.

Evaluated substances are listed in individual measures according to Section 5 of the Regulation (EC) 1935/2004, such as Annex 1 of the Plastics Regulation (EU) 10/2011 or in national rules and recommendations, or evaluations for the substances are present in the form of statements by one of the recognised institutions.

Evaluated substances are deliberately used in the production and marketing of materials and objects that are determined for contacting foods.

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

Modifications of the composition of the material are conducted by us only as agreed and with a written release of the client, which requires the issue of an updated certificate of compliance.

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.

We carefully observe the new publications of the relevant laws and will inform the customer about considerable changes in laws and norms which are of importance in connection with the manufacturing and use of the product.

1.1 **Anwendungsbeschreibung vom Kunden auszufüllen!**

Description of application to be filled out the customer!

Anwendungsbeschreibung: Description of application:					
Lebensmittel Food	Behandlung, mit Lebensmittelkontakt (Worst Case) Treatment in contact with food (worst case)		Lagerung, mit Lebensmittelkontakt (Worst Case) Storage in contact with food (worst case)		Verhältnis Kontaktfläche zu Füllmenge Ratio food contact surface/volume
	[°C]	[min]	[°C]	[d]	
z.B. (e.g)					
trockene Lebensmittel: dry foodstuffs (e.g. milk powder)					
wässrige Lebensmittel: aqueous food stuffs (e.g. water ice)					
saure Lebensmittel: acidic food stuffs (e.g. red fruit jelly)					
Milchprodukte / Milch: milk products / milk					
fetthaltige Lebensmittel: fatty foodstuffs (e.g. fat powder, ice cream with chocolate icing, spread)					

2 Migration und Restgehalte / Migration and residual amounts

Überprüfungen der Migrations- und Restgehaltswerte werden regelmäßig wiederholt, so dass sichergestellt ist, dass die Grenzwerte ständig eingehalten werden. Die Messungen erfolgen für alle Materialien aus Kunststoff gemäß Verordnung (EU) 10/2011 bzw. in Anlehnung daran für alle übrigen Materialien. Entsprechende Analysenzertifikate zu den Migrationsprüfungen (gesamt und spezifisch) und Restgehalten sind mindestens alle 3 Jahre vorzulegen.

Inspections of the migration and residual contents results are regularly repeated, in order to guarantee that the limiting values are permanently maintained. The tests are carried out for all materials of plastic according to Regulation (EU) 10/2011 or in alignment with it for any other materials.

Corresponding certificates about overall and specific migration tests have to be send to the dairy company minimum every three years.

Übergangsregelung / transitional rule :

Bis zum 31.12.2012 ist die Migrationsprüfung gemäß Richtlinie 82/711/EWG (einschließlich der Änderungsrichtlinien 93/8/EG und 97/48/EG) sowie Richtlinie 85/572/EWG (einschließlich Änderungsrichtlinie 2007/19/EG) maßgeblich, sofern validierte Untersuchungsmethoden nach der VO (EU) 10/2011 vorliegen, werden die Ergebnisse anerkannt.

Until 31.12.2012 migration tests according to Directive 82/711/EEC (amendments 93/8/EC and 97/48/EC included) and Directive 85/572/EC (amendment 2007/19/EC included) is relevant, if validated tests according to Regulation (EU) 10/2011 are available, the results are accepted.

Bis zum 31.12.2015 können die Regeln zur Migrationsprüfung nach der VO (EU) 10/2011 oder die bisherigen Vorschriften (siehe Regelung bis 31.12.2012) angewendet werden.

Until 31.12.2015 the rules for the migration test according to Regulation (EU) 10/2011 or the hitherto existing regulations (see rule until 31.12.2012) can be performed.

Ab dem 01.01.2016 müssen die neuen Migrationsregeln EU 2015/174 in den Belegen verwendet werden.

As of 01.01.2016 the new migration rules must be used in the documents.

2.1 Gesamtmigration (GM) / Overall migration limit (OM)

Entfällt, weil an dem Mehrschicht-Verbundmaterialien oder Gegenstand aus technischen Gründen keine Gesamtmigrationsprüfung durchgeführt werden kann.

Not applicable, for the multi-material multi-layer materials or articles overall migration testing is not possible for technical reasons.

Gemäss der Richtlinie 1982/711, Grundregeln für die Ermittlung der Migration, sowie der Richtlinie 1985/572, Liste der Simulanzlösemittel bestätigen wir, dass die Globalmigration unter 10 mg/dm² oder 60 mg/kg liegt.

Pursuant to Directive 1982/711, fundamental rules for determining the migration, as well as Directive 1985/572, list of simulation solvents. We confirm that the global migration is less than 10 mg/dm² or 60 mg/kg.

Lebensmittelsimulanz / food simulant	Prüfbedingungen (Zeit/Temperatur) test conditions (time/temperature)	durchgeführt wird (bitte ankreuzen) tested (please tick)
A: 10% iges Ethanol (V/V) 10 % ethanol (V/V)		<input type="checkbox"/>
B: 3% ige Essigsäure (G/V) 3 % acetic acid (W/V)	10 Tage / 40°C 10 days / 40°C	<input checked="" type="checkbox"/>
C: 20% iges Ethanol (V/V) 20 % ethanol (V/V)		<input type="checkbox"/>
D1: 50% iges Ethanol (V/V) 50 % ethanol (V/V)	10 Tage / 40°C 10 days / 40°C	<input checked="" type="checkbox"/>
D2: Pflanzenöl vegetable oil	10 Tage / 40°C 10 days / 40°C	<input checked="" type="checkbox"/>
E: Poly(2,6-diphenyl-p-phenylenoxid) (Tenax) poly(2,6-diphenyl-p-phenylene oxide) (Tenax)		<input type="checkbox"/>

Falls strengere Bedingungen angewendet werden, bitte in folgender Tabelle eintragen:
If more stringent conditions were used, specify in the following table:

Lebensmittelsimulanz / food simulant	Prüfbedingungen (Zeit/Temperatur) test conditions (time/temperature)	Anwendung, Screening Verfahren Application screening test	Worst case-Berechnung calculation
95% iges Ethanol (V/V)/ 95 % ethanol (V/V)	10 Tage / 40°C 10 days / 40°C	LMPMET0705	

Der Grenzwert von 10 mg/dm² Packstoff wird unter den oben genannten Prüfbedingungen eingehalten.
The overall migration limit of 10 mg/dm² packaging is met under the test conditions specified above.

Die Beschränkungen für bewertete Stoffe (SML, QM, QMA, ND) in der Unionsliste der Verordnung (EU) 10/2011 – EU 2015/174 sowie der Richtlinie 2007/42/EG in Verbindung mit der Deutschen Bedarfsgegenständeverordnung (BedGgstV), werden unter den oben genannten Prüfbedingungen eingehalten. Die Berechnung der Ergebnisse von Migrationsprüfungen erfolgt entsprechend Artikel 17 der Kunststoffverordnung (EU) 10/2011.

The restrictions for evaluated substances (SML, QM, QMA, ND) in the Union list of Regulations (EU) 10/2011 and Directive 2007/42/EC in connection with the German Bedarfsgegenständeverordnung (BedGgstV), are met under the test conditions given above. Migration test results are expressed according to Article 17 of Regulations (EU) 10/2011- EU 2015/174.

Die Migration von nicht bewerteten Stoffen, die hinter einer funktionellen Barriere eingesetzt werden, ist nicht nachweisbar, bei einer Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz.

The migration of non evaluated substances behind a functional barrier is not detectable at a detection limit of 0,01 mg/kg food or food simulant.

2.2 OML-Globalmigration / OML global migration:


Simulanzen / Simulance	Resultate / Result	Migrationsbedingungen / Conditions
3% Essigsäure (B) 3% Acid (B)	< 1.3 mg/dm ²	SQTS 2017L07616 31.03.2017 10 Tage / 40°C 10 days / 40°C
50% Ethanol (D1) 50% Ethanol (D1)	< 1.3 mg/dm ²	
Olivenöl (D2) Olive oil (D2)	< 5 mg/dm ²	

2.3 SML-Spezifische Migration Limite / SML specific migration limits

Von folgenden Monomeren und Additiven, beziehungsweise deren Zusammensetzungen für die spezifische Migrations-Limiten und Einschränkungen gelten, werden die Grenzwerte eingehalten:

The limiting values are observed for the following monomers and additives, or their compositions, for which specific migration limits and restrictions apply:

Stoff / substance	CAS Nr.	SML	Grenzwert / limits	Migrationsbedingungen / Conditions
Bisphenol A	80-05-7	nicht nachweisbar	100 µg/dm ²	SQTS 2017L07616 31.03.2017 10 Tage / 40°C 10 days / 40°C
Irganox 1076	2082-79-3	< 12 µg/kg LM	6000 µg/kg LM	
1,3 Butadien	106-99-0	0.17 mg/kg Material	1 mg/kg Material	

ID P4-6_FO_008	Erstellt am: 20.05.2015	Qualitätsdokument Konformitätserklärung Seite 6 von 14	 <small>committed to packaging</small>
--------------------------	-----------------------------------	--	--

2.4 Dual use Stoffe / Dual use Additive

„Dual use Stoffe“ sind Stoffe, die dazu bestimmt sind, sowohl in Materialien mit Lebensmittelkontakt als auch in Lebensmitteln eingesetzt zu werden. Lebensmittelzusatzstoffe fallen unter den Geltungsbereich der Verordnung (EG) 1333/2008 einschließlich Ergänzungen.

"Dual use substances" are substances that are intended for being used both in materials with food contact and in foods. Food additives are subject to the area of application of Regulation (EC) 1333/2008, including amendments.

Stoff / substance	CAS Nr.	SML	Grenzwert / limits	Migrationsbedingungen / Conditions

3 Kunststoffe / Plastics

- Entfällt, da keine Kunststoffe enthalten sind.
Not applicable, are not plastics.

Die gelieferten Materialien und Gegenstände aus Kunststoff einschließlich Klebstoffe, Druckfarben und Beschichtungen entsprechen der Kunststoffverordnung (EU) 10/2011 – EU 2015/174 und sofern anwendbar der Deutschen Bedarfsgegenständeverordnung (BedGgStV) in der Neufassung vom 23.12.1997 einschließlich aller bis zum Datum der Ausstellung dieser Konformitätserklärung erfolgten Änderungen.

The plastic materials and articles including adhesives, printing inks and coatings supplied comply with the Plastics Regulation (EU) 10/2011 – EU 2015/174 and if applicable with the German Bedarfsgegenständeverordnung (BedGgStV) as of 23.12.1997 including all amendments and in the version that is valid at the date of issue of this certificate.

Die eingesetzten Kunststoffe entsprechen, sofern anwendbar, den entsprechenden Empfehlungen des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) und den US Amerikanischen Regularien (FDA, 21 CFR) in der bis zum Datum der Ausstellung dieser Konformitätserklärung aktuellsten Fassung.

The plastics comply, if applicable, with the Recommendations of the Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) and with the US American regulations (FDA, 21 CFR) in the actual version as valid at the date of issue of this certificate.

3.1 Zusätzliche Anforderungen an eingefärbte Kunststoffe / Additional requirements for coloured plastics


- Entfällt, da nicht eingefärbt
Not applicable, because plastics are not coloured.

Für die Einfärbung von Kunststoffen und Kunststoffbeschichtungen werden Farbstoffe und Pigmente eingesetzt, die den Anforderungen folgender Regularien in der bis zum Datum der Ausstellung dieser Konformitätserklärung aktuellsten Fassung entsprechen.

For the colouring of the plastics or plastic coatings, colorants or pigments are used, which are in compliance with the following legal requirements in the actual version as valid at the date of issue of this certificate.

- IX Empfehlung des BfR / IX Recommendation of the BfR
„Farbmittel zum Einfärben von Kunststoffen und anderen Polymeren für Bedarfsgegenstände“
- § 178.3297 „Colorants for polymers“
- Brochure N°1227, French positive list, JORFC (Journal Officiel de la République Française)

Erstellt von: MKR / 20.05.2015	Geprüft von: PHW / 20.05.2015	Freigegeben von: MFI / 20.05.2015
Ersetzt Dokument: 05.01.2015		

ID P4-6_FO_008	Erstellt am: 20.05.2015	Qualitätsdokument Konformitätserklärung Seite 7 von 14	 SwissPrimePack committed to packaging
--------------------------	-----------------------------------	--	---

3.2 **Druckfarben, einschließlich Primer und Überlack /** *Printing inks, including primers and overprint varnishes*

- Entfällt, da unbedruckt
Not applicable, as not printed

Die Druckfarben sind zur Bedruckung von Lebensmittelverpackungen im Sinne der genannten und gültigen Vorschriften geeignet und vom Hersteller für das Bedrucken von Materialien und Artikeln, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, freigegeben. Die Rohstoffe sind unter diesem Gesichtspunkt sorgfältig ausgewählt. Ein direkter Kontakt zwischen Druckfarben und Lebensmitteln ist durch die Druckausführung ausgeschlossen. Insbesondere werden die Anforderung in Anhang A der Verordnung (EG) 2023/2006 eingehalten.

The printing inks are suitable and approved by the producer for the printing on materials and articles intended to come into contact with food, referring to the mentioned and valid regulations and directives. Considering this point of view, the raw materials are carefully selected. A direct contact between the printing colours and food is completely avoided due to the printing procedure. In particular the requirements of Annex A of Regulation (EC) 2023/2006 are met.

Der „EuPIA Leitlinie für Druckfarben zur Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Oberfläche von Lebensmittelverpackungen und Gegenständen“ vom Verband der Druckfarbenindustrie (EuPIA) bzw. „Exclusion list for printing inks and related products“ des European council of paint, printing ink and artists colours industry (CEPE) gemachten Ausführungen, jeweils in der bis zum Datum der Ausstellung dieser Konformitätserklärung aktuellsten Fassung, wird entsprochen.

The guidelines "EuPIA Guideline on Printing Inks applied to the non-food contact surface of food packaging materials and articles" (in the current valid version) of the European printing ink associations (EuPIA) and the "Exclusion list for printing inks and related products" of the European council of paint, printing ink and artists colours industry (CEPE) in the actual version as valid at the date of issue of this certificate, are met.

Die eingesetzten Druckfarben entsprechen der Deutschen Bedarfsgegenständeverordnung und der Schweizer Bedarfsgegenständeverordnung SR 817.023.21, jeweils in der bis zum Datum der Ausstellung dieser Konformitätserklärung aktuellsten Fassung.

The printing inks used are in compliance with the German Bedarfsgegenständeverordnung and the Swiss Bedarfsgegenständeverordnung SR 817.023.21, in the actual version as valid at the date of issue of this certificate.

In den verwendeten Druckfarben werden keine Mineralöle eingesetzt und sie sind migrationsarm rezeptiert.
No mineral oils are used in the printing inks that are used and the formulations are low-migration.


3.2.1 **Zusätzliche Anforderungen für UV-Druckfarbensysteme / EB-Prozesse /** *Additional requirements for UV-printing ink systems / EB procedure*

- Entfällt, da keine UV-Druckfarbensystem / *not applicable, no uv-curing system*
- kationisch härtendes System / *cationic curing system*
- radikalisch härtendes System / *radically curing system*
- Elektronenstrahl härtendes System / *electron beam curing system*

Toxikologisch nicht abschließend als unbedenklich bewertete Inhaltsstoffe, Reaktions- bzw. Abbauprodukte wie z.B. Monomere, Reste von Photoinitiatoren (z.B. Benzol), etc., gehen aus dem Druckfarbenfilm nicht auf das Füllgut über (nicht nachweisbar, < 10 ppb). Entsprechende Prüfergebnisse liegen vor. Die Überprüfungen werden regelmäßig wiederholt, so dass sichergestellt ist, dass die Vorgaben der Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 sowie des LFGB ständig eingehalten werden.

Ingredients, monomers, residuals of photoinitiators (e.g. benzene), etc., which are not completely assessed as toxicologically harmless, do not migrate from the printing ink film to food (not detectable, < 10 ppb). Relevant testing results are available. The inspections are repeated regularly, in order to guarantee that the provisions of the Framework Regulation (EC) No 1935/2004 and the German LFGB are permanently maintained.

Erstellt von: MKR / 20.05.2015	Geprüft von: PHW / 20.05.2015	Freigegeben von: MFI / 20.05.2015
Ersetzt Dokument: 05.01.2015		

ID P4-6_FO_008	Erstellt am: 20.05.2015	Qualitätsdokument Konformitätserklärung Seite 8 von 14	 SwissPrimePack committed to packaging
--------------------------	-----------------------------------	---	---

3.3 UV- **Kaschiersysteme / UV- Coating systems**

- Entfällt, da keine UV-Kaschierung / *not applicable, no uv-coating system*
- kationisch härtendes System / *cationic curing system*
- radikalisch härtendes System / *radically curing system*
- Elektronenstrahl härtendes System / *electron beam curing system*

Toxikologisch nicht abschließend als unbedenklich bewertete Inhaltsstoffe, Reaktions- bzw. Abbauprodukte wie z.B. Monomere, Reste von Photoinitiatoren (z.B. Benzol), etc., gehen aus dem Kaschierfilm nicht auf das Füllgut über (nicht nachweisbar, < 10 ppb). Entsprechende Prüfergebnisse liegen vor. Die Überprüfungen werden regelmäßig wiederholt, so dass sichergestellt ist, dass die Vorgaben der Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 sowie des LFGB ständig eingehalten werden.

Ingredients, monomers, residuals of photoinitiators (e.g. benzene), etc., which are not completely assessed as toxicologically harmless, do not migrate from the coating film to food (not detectable, < 10 ppb). Relevant testing results are available. The inspections are repeated regularly, in order to guarantee that the provisions of the Framework Regulation (EC) No 1935/2004 and the German LFGB are permanently maintained.

3.4 **Klebstoffe (z.B. Verbundfolien) / Adhesives (e.g. laminated films)**

- Entfällt, da kein Klebstoff enthalten ist.
Not applicable, no adhesives used.
- Die eingesetzten Klebstoffe entsprechen in ihrer Zusammensetzung der Kunststoffverordnung (EU) 10/2011- EU 2015/174.
The adhesives used comply with the Plastics Regulation (EU) 10/2011 – EU 2015/174 in their composition.

Entsprechen die eingesetzten Klebstoffe der Kunststoffverordnung nicht, entsprechen diese den Anforderungen der entsprechenden Empfehlungen des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) in der bis zum Datum der Ausstellung dieser Konformitätserklärung aktuellsten Fassung:


If the adhesives used do not comply with the Plastics Regulation, they do comply with applicable Recommendation of the Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in the actual version as valid at the date of issue of this certificate:

- XIV Empfehlung des BfR / *XIV Recommendation of the BfR*
„Kunststoff-Dispersionen“
- XXVIII Empfehlung des BfR / *XXVIII Recommendation of the BfR*
„Vernetzte Polyurethane als Klebschichten für Lebensmittelverpackungsmaterialien“

Dem „TKPV Merkblatt Klebstoffe für Lebensmittelverpackungen“ und dem „TKPV Merkblatt Hygiene-Leitfaden für Klebstoffe zur Anwendung in der Lebensmittelindustrie“ des Industrieverbands Klebstoffe, jeweils in der bis zum Datum der Ausstellung dieser Konformitätserklärung aktuellsten Fassung, wird entsprochen.

The guidelines "TKPV Merkblatt Klebstoffe für Lebensmittelverpackungen" and "TKPV Merkblatt Hygiene-Leitfaden für Klebstoffe zur Anwendung in der Lebensmittelindustrie" of the "Industrieverband Klebstoffe" in the actual version as valid at the date of issue of this certificate, are met.

Erstellt von: MKR / 20.05.2015	Geprüft von: PHW / 20.05.2015	Freigegeben von: MFI / 20.05.2015
Ersetzt Dokument: 05.01.2015		

ID P4-6_FO_008	Erstellt am: 20.05.2015	Qualitätsdokument Konformitätserklärung Seite 9 von 14	 SwissPrimePack committed to packaging
--------------------------	-----------------------------------	---	---

3.4.1 Migration Primärer aromatischer Amine (PAA) / Migration of primary aromatic amines (PAA)

- entfällt, da nicht zutreffend
Not applicable

Der Grenzwert für die Migration primärer aromatischer Amine nach der amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 64 LFGB Methode L.00.006 des deutschen Lebensmittel-Bedarfsgegenstände und Futtermittelgesetzbuches (nicht nachweisbar, ND, bei einer Nachweisgrenze von 0,2 µg/100 ml Migrat als Anillinhydrochlorid) wird bei Anlieferung eingehalten. Die Migrationsprüfung erfolgt gemäß DIN EN 13130-1 Kapitel 18 nach der Beutelmethode oder in der Zelle mit einer Kontaktfläche von 2 dm², wobei die Füllmenge 100 ml beträgt. Die Migrationsprüfung wird bei 70°C über zwei Stunden mit 3% Essigsäure als Lebensmittelsimulanz durchgeführt.

The limiting value for the migration of primary aromatic amines according to the official collection of test procedures under § 64 LMBG method L.00.006 of the German "Lebensmittel- Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (not detectable, with a detection limit of 0,2 µg/100 ml Migrate as Anillinhydrochloride) will be met on delivery. The migration is carried out according to EN 13130-1 Chapter 18, pouch or cell method with a contact area of 2 dm² and a filling volume of 100 ml. The migration test is done at 70 °C for two hours using 3 % acetic acid as food simulant.

Bei Überschreitung der Nachweisgrenze nach dieser Methode wird der Nachweis erbracht, dass der spezifische Grenzwert für primäre aromatische Amine gemäß Kunststoffverordnung (EU) 10/2011 – EU 2015/174 eingehalten wird.

If the detection limit of this method is exceeded, it will be provided evidence, that the specific migration limits concerning primary aromatic amines laid down in the Plastics Regulation (EC) 10/2011 – EU 2015/174 are met.

3.5 Lackierungen/Beschichtungen (direkter Kontakt zum Lebensmittel möglich) / Lacquers / Coatings (direct contact with food possible)

- Entfällt, nicht zutreffend
Not applicable

Die eingesetzten Lackierungen/Beschichtungen entsprechen vorzugsweise
The coatings and lacquers used preferably comply with

- der Kunststoffverordnung (EU) 10/2011 – EU 2015/174
the Plastics Regulation (EU) 10/2011 – EU 2015/174
- der Verordnung (EG) 1895/2005.
Regulation (EC) 1895/2005.

Entsprechen die eingesetzten Lackierungen/Beschichtungen den genannten Gesetzen nicht, entsprechen diese den Anforderungen

If the coatings/lacquers used do not comply with the regulations above, they do comply

- BfR-Empfehlung „XIV Dispersion“
Recommendation of the BfR „XIV Dispersion“

Bemerkungen / remarks:

3.6 Kunststoffrecyclat / Recycled plastics

- Entfällt, da kein Kunststoffrecyclat eingesetzt wird.
Not applicable, recycled plastics are not used.


Die eingesetzten Kunststoffrecyclate entsprechen der Verordnung (EG) 282/2008 sowie der Kunststoffverordnung (EU) 10/2011.

Die eingesetzten Kunststoffrecyclate werden durch einen sicheren und kontinuierlichüberwachten Recyclingprozess hergestellt.

The recycled plastics used are in compliance with Regulation (EC) 282/2008 and Plastics Regulation (EC) 10/2011.

The Kunststoffrecyclate used are made through a secure and continuously monitored recycling process.

Erstellt von: MKR / 20.05.2015	Geprüft von: PHW / 20.05.2015	Freigegeben von: MFI / 20.05.2015
Ersetzt Dokument: 05.01.2015		

ID P4-6_FO_008	Erstellt am: 20.05.2015	Qualitätsdokument Konformitätserklärung Seite 10 von 14	 committed to packaging
--------------------------	-----------------------------------	--	---

4 Materialien und Gegenstände, die nicht Kunststoffe sind / Materials and articles which are not plastic

Materialien und Gegenstände, die nicht unter die Verordnung (EU) 10/2011 – EU 2015/174 fallen, entsprechen den anwendbaren Europäischen Verordnungen bzw. der Bedarfsgegenständeverordnung (BedGgstV), durch welche weitere Europäische Richtlinien für Materialien und Gegenstände, die für den Kontakt mit Lebensmitteln geeignet sind, in deutsches Recht umgesetzt wurden.

Materials and articles which are not covered by Regulation (EU) 10/2011 – EU 2015/174, comply with European Directives respectively the German Bedarfsgegenständeverordnung (BedGgstV) through which further European Directives for materials and articles intended to come into contact with foods were implemented in German law.

Sofern diese Materialien und Gegenstände Kunststoffschichten oder Kunststoffbeschichtungen enthalten, entsprechen diese in ihrer Zusammensetzung gesamt bzw. bezogen auf die einzelnen Schichten der Kunststoffverordnung (EU) 10/2011 – EU 2015/174 und soweit anwendbar den Empfehlungen des Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR) oder nationalem Recht der EU Mitgliedsstaaten in der bis zum Datum der Ausstellung dieser Konformitätserklärung aktuellsten Fassung.

If these materials and articles contain plastic layers or plastic coatings, they comply preferably in their overall composition respectively with regard to the composition of individual layers with the Plastics Regulation (EU) 10/2011 – EU 2015/8174, and if applicable the Recommendations of the Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) or national regulations of the EU member states in the actual version as valid at the date of issue of this certificate.

Bezüglich Migration und Restgehalten von bewerteten oder nicht bewerteten Stoffen (Monomere, Additive, Farbstoffe, Füllstoffe, Katalysatoren, Zusatzstoffe, Hilfsstoffe, etc.) werden die Anforderungen entsprechend Kapitel 2. eingehalten.

With respect to migration and residual amounts of evaluated or non-evaluated substances (monomers, additives, colorants, fillers, catalysts, production aids, etc.) the provisions of chapter 2 are fulfilled.

Bezüglich Einfärbung, Druckfarben, Klebstoffen und Beschichtungen werden die Anforderungen entsprechend Kapitel 3. eingehalten.

With respect to colours, printing inks, adhesives and coatings the requirements of chapter 3 are fulfilled.


4.1 **Mehrschicht-Verbundmaterialien und Gegenstände / Multi-material multi-layer materials or articles**

Entfällt, keine Mehrschicht-Verbundmaterialien oder Gegenstände.
Not applicable, no multi-material multi-layer materials or articles.

Jede einzelne Kunststoffschicht in den gelieferten Mehrschicht-Verbundmaterialien und Gegenstände entspricht in ihrer Zusammensetzung der Verordnung (EU) 10/2011 – EU 2015/174, sowie den Empfehlungen des Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR) und nationalem Recht der EU Mitgliedsstaaten in der bis zum Datum der Ausstellung dieser Konformitätserklärung aktuellsten Fassung.

Each individual plastic layer of the multi-material multi-layer materials or articles complies regarding composition with Regulation (EU) 10/2011 – EU 2015/174, as well as with the Recommendations of the Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) and national regulations of the EU member states in the actual version as valid at the date of issue of this certificate.

Erstellt von: MKR / 20.05.2015	Geprüft von: PHW / 20.05.2015	Freigegeben von: MFI / 20.05.2015
Ersetzt Dokument: 05.01.2015		

ID P4-6_FO_008	Erstellt am: 20.05.2015	Qualitätsdokument Konformitätserklärung Seite 11 von 14	 <small>committed to packaging</small>
--------------------------	-----------------------------------	--	--

4.2 Zellglasfolien / Regenerated cellulose

- Entfällt, da keine Zellglasfolien enthalten sind.
Not applicable, no regenerated cellulose film.

Die gelieferten Zellglasfolien entsprechen der Richtlinie 2007/42/EG sowie der Bedarfsgegenständeverordnung (BedGgstV) in der Neufassung vom 23.12.1997 einschließlich aller bis zum Datum der Ausstellung dieser Konformitätserklärung erfolgten Änderungen.

The regenerated cellulose films supplied are in compliance with Directive 2007/42/EC and the German Bedarfsgegenständeverordnung (BedGgstV) as of 23.12.1997 including all amendments as valid at the date of issue of this certificate.

Mit Kunststoff beschichtete Zellglasfolien entsprechen der Verordnung (EU) 10/2011 – EU 2015/174 in Bezug auf die Zusammensetzung der Kunststoffbeschichtung sowie dem Gesamtmigrationsgrenzwert, die spezifischen Migrationsbeschränkungen und die Prüfung der Einhaltung der Migrationsgrenzwerte.

Plastic coated regenerated cellulose films comply with Regulation (EU) 10/2011 – EU 2015/174 with respect to the composition of the plastic coating as well as the overall migration limit, the specific migration limitations and migration testing.

4.3 Papier und Karton, inklusive mit Kunststoff, Wachs- oder Silicon beschichtet Paper and Board, including wax and silicone coated

- Entfällt, da keine Papier oder Karton enthalten ist.
Not applicable, contains no paper and board.

Die eingesetzten Papiere oder Kartons entsprechen der Empfehlung XXXVI „Papiere, Kartons und Pappen für den Lebensmittelkontakt“ des Bundesinstitutes für Risikobewertung BfR in der bis zum Datum der Ausstellung dieser Konformitätserklärung gültigen Fassung.

The paper and board supplied complies with the Recommendation XXXVI "Papiere, Kartons und Pappen für den Lebensmittelkontakt" of the German Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in the actual version as valid at the date of issue of this certificate.

Mit Kunststoff beschichtete Papiere oder Kartons entsprechen zusätzlich den Bestimmungen für Mehrschicht-Verbundmaterialien und Gegenstände (s. 4.1).

Plastic coated papers and boards, fulfil the provisions for multi-material multi-layer materials or articles (4.1).

Die für die Beschichtung eingesetzten Wachse entsprechen der Empfehlung XXV „Hartparaffine, mikrokristalline Wachse und deren Mischungen mit Wachsen, Harzen und Kunststoffen“ in der bis zum Datum der Ausstellung dieser Konformitätserklärung gültigen Fassung.

Waxes used for the coating of paper and board comply with Recommendation XXV "Hartparaffine, mikrokristalline Wachse und deren Mischungen mit Wachsen, Harzen und Kunststoffen" of the German Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in the actual version as valid at the date of issue of this certificate.


Die für die Beschichtung eingesetzten Silicone entsprechen der Empfehlung XV „Silicone“ in der bis zum Datum der Ausstellung dieser Konformitätserklärung gültigen Fassung.

Silicones used for the coating of paper and board comply with Recommendation XV "Silicone" of the German Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in the actual version as valid at the date of issue of this certificate.

Der CEPI Leitlinie „Industry Guideline for the Compliance of Paper & Board Materials and Articles for Food Contact“ in der bis zum Datum der Ausstellung dieser Konformitätserklärung aktuellsten Fassung wird entsprochen.

The paper and board complies with the CEPI Guideline "Industry Guideline for the Compliance of Paper & Board Materials and Articles for Food Contact" in the actual version as valid at the date of issue of this certificate.

Erstellt von: MKR / 20.05.2015	Geprüft von:PHW / 20.05.2015	Freigegeben von:MFI / 20.05.2015
Ersetzt Dokument: 05.01.2015		

ID P4-6_FO_008	Erstellt am: 20.05.2015	Qualitätsdokument Konformitätserklärung Seite 12 von 14	 <small>committed to packaging</small>
--------------------------	-----------------------------------	--	--

4.4 Metalle, einschließlich Verarbeitungshilfsmittel / Metals, including processing aids

- Entfällt, da keine Metalle enthalten sind.
Not applicable, no metals.

Das eingesetzte Weißblech entspricht den Anforderungen der DIN EN 10202:2001-07 „Kaltgewalzte Verpackungsblecherzeugnisse - Elektrolytisch verzinnter und spezialverchromter Stahl; Deutsche Fassung EN 10202:2001“

The tin plate supplied is in compliance with DIN EN 10202:2001-07 "Kaltgewalzte Verpackungsblecherzeugnisse - Elektrolytisch verzinnter und spezialverchromter Stahl; Deutsche Fassung EN 10202:2001"

Die zur Verarbeitung von Metallen mit Lebensmittelkontakt verwendeten Verarbeitungshilfsmittel (z.B. Prozessöle) entsprechen den Anforderungen des CFR 21 § 178.3910 "Surface lubricants used in the manufacture of metallic articles".

The processing aids (e.g. surface lubricants) used for the processing of metals coming into contact with food are in compliance with CFR 21 § 178.3910 "Surface lubricants used in the manufacture of metallic articles."

Mit Kunststoff beschichtete Metalle entsprechen zusätzlich den Bestimmungen für Mehrschicht-Verbundmaterialien und Gegenstände.

Plastic coated metals, fulfil the provisions for multi-material multi-layer material or article.

5 Glas / Glass

- Entfällt, da kein Glas enthalten ist.
Not applicable, no glass.

Das eingesetzte Glas entspricht den Anforderungen der DIN EN 719.

The glass supplied is in compliance with DIN EN 719.

6 Natur- und Synthetikgummi / Natural and Synthetic Rubber

- Entfällt, da keine Natur- oder Synthetikgummi enthalten sind.
Not applicable, no natural and synthetic rubber.

Natur- oder Synthetikgummi entsprechen der Empfehlung XXI „Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikgummi“ in der bis zum Datum der Ausstellung dieser Konformitätserklärung gültigen Fassung.

Natural and synthetic rubbers comply with Recommendation XXI "Commodities based on Natural and Synthetic Rubber" of the German Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in the actual version as valid at the date of issue of this certificate.

7 Silicone / Silicones

- Entfällt, da keine Silicone enthalten sind.
Not applicable, no silicones.

Silicone entsprechen der Empfehlung XV „Silicone“ in der bis zum Datum der Ausstellung dieser Konformitätserklärung gültigen Fassung.

Silicones comply with Recommendation XV "Silicone" of the German Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in the actual version as valid at the date of issue of this certificate.

Erstellt von: MKR / 20.05.2015	Geprüft von: PHW / 20.05.2015	Freigegeben von: MFI / 20.05.2015
Ersetzt Dokument: 05.01.2015		

ID P4-6_FO_008	Erstellt am: 20.05.2015	Qualitätsdokument Konformitätserklärung Seite 13 von 14	 committed to packaging
--------------------------	-----------------------------------	--	---

8 Aktive und Intelligente Materialien und Gegenstände / Active and intelligent materials or articles

- Entfällt, da keine aktiven und intelligenten Materialien und Gegenstände enthalten sind.
Not applicable, active and intelligent materials or articles are not used.

Die eingesetzten aktiven und intelligenten Materialien und Gegenstände entsprechen der Verordnung (EG) 450/2009. Die eingesetzten aktiven und intelligenten Materialien und Gegenstände sind in der Gemeinschaftsliste unter folgender Nummer aufgeführt:

The active and intelligent materials and articles used are in compliance with Regulation (EC) 450/2009. They are listed in the community register under the number:

Nr. / no. _____

9 Restlösemittelgehalt / Residual solvent content

Der Restlösemittelanteil überschreitet den Wert von 10 mg/m² in Summe aller Lösemittel nicht (Stand der Technik), bei Untersuchungen gemäß DIN EN 13628-2.

The residual solvent content does not exceed the value of 10 mg/m² in the sum of all solvents (state of the technology), during analysis according to DIN EN 13628-2.

10 Sensorik / Sensoric

Die Geruchs- und Geschmacksabweichung (Simulanz: stilles Wasser Lagerung; 20 Stunden/ bei 23°C) überschreitet bei Prüfung gemäß DIN 10955 die Note 2,0 nicht.

The deviance of odour and taste (food simulant: still water, storage 20h/23°C) does not exceed the grade of 2,0 according to DIN 10955 when inspected.

11 Schwermetalle / Heavy metals

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

The requirements of Directive 94/62/EC (amendments 2004/12/EC and 2005/20/EC included) are met regarding heavy metals.

12 SVHC Stoffe / Substances of Very High Concern

Die Anforderungen der VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) sind für alle Bestandteile des Materials erfüllt. Es wird zugesichert, dass keine besorgniserregenden Stoffe im Sinne der VO (EG) Nr. 1907/2006 enthalten sind. Grundlage ist die jeweils gültige „Candidate List of Substances of Very High Concern“ (SVHC-Liste).

The legal requirements according to Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH) are fulfilled for every component of the material. It is assured that no substances of very high concern contained within the meaning of Regulation No 1907/2006. Substances based on the currently valid list „Candidate List of Substances of Very High Concern“ (SVHC).

13 Puder/Pulver/ Powder

Kommen Puder/Pulver zum Einsatz?

Are powders used?

Nein / no

Ja / yes , falls ja, welche Puder/Pulver werden eingesetzt? If yes, which powders are used?

Erstellt von: MKR / 20.05.2015	Geprüft von: PHW / 20.05.2015	Freigegeben von: MFI / 20.05.2015
Ersetzt Dokument: 05.01.2015		

14 NIAS (Nicht absichtlich zugefügte Stoffe ¹⁾ / Not intentional added substances)

- NIAS gehen nicht auf das Lebensmittel über bei einer Nachweisgrenze von 0,01 mg je kg Lebensmittel.
NIAS do not transfer to the food, with a the detection limit of 0,01 mg/ kg food.

¹⁾ NIAS sind bei der Herstellung und Vermarktung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind mit Lebensmittel in Berührung zu kommen, unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe wie z.B. Verunreinigungen in den verwendeten Stoffen, Reaktionszwischenprodukte, die sich im Herstellungsprozeß gebildet haben, oder Abbau- oder Reaktionsprodukte.

Ob die unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen, ist gemäß international anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen über die Risikobewertung zu beurteilen (siehe Artikel 19 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 – EU 2015/174).

¹⁾ NIAS are substances that are non-intentionally added during production and marketing of materials and objects that are intended to come into contact with foods, such as contamination in the substances used, reaction interim products that have formed during production or disintegration or reaction products.

Whether the substances that are non-intentionally added correspond to Section 3 of the Regulation (EC) No. 1935/2004 or not must be assessed according to the internationally recognised scientific principles via risk assessment (see Section 19 of Regulation (EU) No. 10/2011 – EU 2015/174).

15 Spezifische Stoffe / Specific Substances

Folgende Stoffe sind konstitutionell enthalten (unerwünschte Stoffe):

The following substances are constitutionally contained (undesired substances):

Phthalate / phthalates	Nein / no	<input checked="" type="checkbox"/>	Ja / yes	<input type="checkbox"/>
Bisphenol A / bisphenol A	Nein / no	<input checked="" type="checkbox"/>	Ja / yes	<input type="checkbox"/>
Bisphenol F / bisphenol F	Nein / no	<input checked="" type="checkbox"/>	Ja / yes	<input type="checkbox"/>
Bisphenol S / bisphenol S	Nein / no	<input checked="" type="checkbox"/>	Ja / yes	<input type="checkbox"/>
PVC / PVC	Nein / no	<input checked="" type="checkbox"/>	Ja / yes	<input type="checkbox"/>
ESBO / epoxidised soya bean oil	Nein / no	<input checked="" type="checkbox"/>	Ja / yes	<input type="checkbox"/>

16 Dokumentation / supporting documents

Dieser Konformitätserklärung liegen folgende ergänzende Dokumentationen bei:

The following documentation shall be attached to this compliance certificate:

- Konformitätserklärung bzw. Schriftliche Erklärung des Unternehmers entsprechend Artikel 16 der VO (EG) Nr. 1935/2004.
Compliance certificate respectively written certificate of the business operator according to Article 16 of Regulation (EC) No. 1935/2004.
- Prüfberichte zu den durchgeführten Migrationsuntersuchungen.
Test reports on the migration investigations performed.

Firmenstempel
Company stamp

SwissPrimePack AG
Oberrietstrasse 53/55
CH-9450 Altstätten

27.07.2017

Datum:
Date:



Unterschrift:
Signature: