

Erstellt am Datum / *created at Date:* 16.09.2024  
 Artikelbezeichnung / *product:* Siegelschale  
 Material / *material:* PP, transparent, farbig, unbedruckt, mit und ohne Saugeinlage

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:*

902059

EG Gesetzgebung/ <i>EU legislation:</i>	gültig in der jeweils aktuellen konsolidierten Fassung / <i>valid in each current version:</i>
1935/2004 450/2009 - sofern die Saugkapazität ausreicht, um alle Flüssigkeiten aufzunehmen	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 (PIM) 178/2002 2003/89 1169/2011	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>
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 &gt; 0,1 %.</i>
FDA 21 CFR 177.1520	US-Behörde für Lebens- und Arzneimittel <i>U.S. Food and Drug Administration</i>
<b>Deutschland/ <i>Germany:</i></b>	<b>Bewertung / Stellungnahmen in Übereinstimmung mit: <i>Evaluation / Opinions in accordance with:</i></b>
LFGB §§ 30, 31	Lebensmittel-, und Futtermittelgesetzbuch <i>German Food and Feed act (LFGB)</i>
BedGgstV	Bedarfsgegenständeverordnung / <i>German Commodity Ordinance as of 23.12.1997</i>
BfR III, VII, IX – Schale BfR XXXVI, XXXVI/3, LIII - Saugeinlage	Bundesinstitut für Risikobewertung <i>Federal Institute for Risk Assessment</i>

**Migration / Migration:**

Abgetestete Anwendungsbedingungen mit höchstmöglicher Beanspruchung: z.B. Olivenöl, längstmögliche Kontaktzeit, höchstmögliche Kontakttemperatur  
*Tested application conditions with highest possible stress: e.g. olive oil, longest possible contact time, highest possible contact temperature*

**Simulans – Schale, materialbezogen/ Simulant - shell, material related.**

3% Essigsäure (B); 50% Ethanol (D1); 10% Ethanol (A); Olivenöl (D2) (ist Olivenöl nicht durchführbar: 95% Ethanol (±D2) und ISO-Octan); Kontaktzeit / -Temperatur: 10 Tage, 40°C  
*3% acetic acid (B); 50% ethanol (D1); 10% ethanol (A); olive oil (D2) (if olive oil is not feasible: 95% ethanol (±D2) and ISO octane); contact time / temperature: 10 days, 40°C.*

**Simulans Saugeinlage, materialbezogen/ Simulant soak, material related:**

3% Essigsäure (B); 10% Ethanol (A); 50% Ethanol (D1); Olivenöl (D2); 95% Ethanol (±D2); Kontaktzeit-/Temperatur: 10 Tage, 40°C  
*3% acetic acid (B); 10% ethanol (A); 50% ethanol (D1); olive oil (D2); 95% ethanol (±D2); Contact time/temperature: 10 days, 40°C.*

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

6 dm<sup>2</sup>/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:*

**Schalen transparent - Stoffe mit SML-/QM-Wert (Grenzwert) - materialbezogen:**

Stoffe:	PM/ Ref-Nr.	Cas-Nr.	SML-/QM-Werte
Aluminium (berechnet als AL)	Anhang II 2016/1416	-	1 mg/kg
Additiv: Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate	68320	2082-79-3	6 mg/kg
Monomer: 1-Octene	22660	000111-66-0	15 mg/kg
Monomer: Zinc Stearate	-	557-05-1	5 mg/kg
2,2'-Methylen-bis(4,6-di-tertbutylphenyl)lithiumphosphat	66350	0085209-93-4	5 mg/kg
Aluminium (berechnet als Al)	Anhang II 2016/1416	-	1 mg/kg
Lithium (berechnet als Lithium)	Anhang II 2016/1416	-	0,6 mg/kg
Monomer: 9,9-Bis-(methoxymethyl) fluorene	39815	-	0,05 mg/kg
Additiv: N,N-Bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C8 -C 18) amin	39090	-	1,2 mg/kg SML (T)
N,N-Bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C8 -C 18) aminhydrochloride	39120	-	1,2 mg/kg SML (T) berechnet ausschließlich als HCl

**Dual use:**

Stoffe	PM/ Ref-Nr.	Cas-Nr.	SML-/QM-Werte
Calcium salts of fatty acids E470a	-	-	-
Mono- and diglycerides of fatty acids	-	-	-
Glyceril-mono-stearate E471	56585	-	-

**Schalen grün - Stoffe mit SML-/QM-Wert (Grenzwert) - materialbezogen:**

Stoffe:	PM/ Ref-Nr.	Cas-Nr.	SML-/QM-Werte
Additiv: 1,3,5-Tris (3,5di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion	95360	27676-62-6	5 mg/kg
Aluminium (AL)	Anhang II 2016/1416	-	≤ 1 mg/kg
Li-Salt (LI)	13090 / 37600	-	≤ 0,6 mg/kg
9,9-Bis(methoxymethyl)fluoren	39815	-	≤ 0,05 mg/kg
Monomer:N,N-Bis(2-hydroxyethyl)alkyl(C8C18) amin	39090	-	≤ 1,2 mg/kg SML (T)
Monomer:N,N-Bis(2-hydroxyethyl)alkyl(C8C18) aminhydrochloride	39120	-	≤ 1,2 mg/kg SML (T) Berechnet als tertiary amine ohne HCl
3,3Bis(methoxymethyl)-2,5-dimethylhexan	39925	-	0,05 mg/kg
Ester von hydrierten Rizinusölmonoglyceriden mit Essigsäure	55910	-	60 mg/kg
Ester von Glycerin mit Stearinsäure	56585	-	5000 mg/kg
Ester von aliphatischen Monocarbonsäuren (C6-C22) mit Polyglycerin	30960	-	2000 mg/kg
Spuren von NIAS	-	118-74-1	-
n-Octylphosphonsäure	68860	-	0,05 mg/kg
Kupfer (Cu)	Anhang II 2016/1416	-	5 mg/kg
Primary aromatische Amine	-	-	ND

**Dual use:**

Stoffe	PM/ Ref-Nr.	Cas-Nr.	SML-/QM-Werte
Calciumsalze von Fettsäuren E470a	-	1592-23-0	-
Glycerol monostearate E471 *(2)	-	31566-31-1	-
Calcium stearate E470	-	1592-23-0	-
Talkum E553b	-	14807-96-6	-
Calcium salt E470	89040	57-11-4	-
Glyceril-mono-stearate E471	56585	-	-
Ester von aliphatischen Monocarbonsäuren (C6-C22) mit Polyglycerin E475	30960	-	-
Calcium Carbonate E170	-	1317-65-3	-
Titandioxid E171	-	13463-67-7	-

**Schalen schwarz - Stoffe mit SML-/QM-Wert (Grenzwert) - materialbezogen:**

Stoffe:	PM/ Ref-Nr.	Cas-Nr.	SML-/QM-Werte
Additiv: Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate	68320	-	6 mg/kg
Zink	Anhang II 2016/1416	-	5 mg/kg
Aluminium (AL)	Anhang II 2016/1416	-	≤ 1 mg/kg
Li-Salt (LI)	13090 / 37600	-	≤ 0,6 mg/kg
9,9-Bis(methoxymethyl)fluoren	39815	-	≤ 0,05 mg/kg
Monomer:N,N-Bis(2-hydroxyethyl)alkyl(C8C18) amin	39090	-	≤ 1,2 mg/kg SML (T)
Monomer:N,N-Bis(2-hydroxyethyl)alkyl(C8C18) aminhydrochloride	39120	-	≤ 1,2 mg/kg SML (T) Berechnet als tertiary amine ohne HCl
3,3Bis(methoxymethyl)-2,5-dimethylhexan	39925	-	0,05 mg/kg
Ester von hydrierten Rizinusölmonoglyceriden mit Essigsäure	55910	-	60 mg/kg
Ester von Glycerin mit Stearinsäure	56585	-	5000 mg/kg
Ester von aliphatischen Monocarbonsäuren (C6-C22) mit Polyglycerin	30960	-	2000 mg/kg
Additiv: 1,3,5-Tris (3,5di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion	95360	27676-62-6	5 mg/kg
Kohlenstoffschwarz	42080	-	25 mg/kg
Soluble Barium (Ba) DIN 53770	-	-	1 mg/kg
Barium (Ba)	Anhang II 2016/1416	-	1 mg/kg

**Dual use:**

Stoffe	PM/ Ref-Nr.	Cas-Nr.	SML-/QM-Werte
Glycerol monostearate E471 *(2)	-	31566-31-1	-
Calcium stearate E470	-	1592-23-0	-
Talkum E553b	-	14807-96-6	-
Calcium salt E470	89040	57-11-4	-
Glyceril-mono-stearate E471	56585	-	-
Ester von aliphatischen Monocarbonsäuren (C6-C22) mit Polyglycerin E475	30960	-	-
Calcium Carbonate E170	-	1317-65-3	-

**Schwarz - zusätzlich EVOH - Stoffe mit SML-/QM-Wert (Grenzwert) - materialbezogen:**

Stoffe:	PM/ Ref-Nr.	Cas-Nr.	SML-/QM-Werte
Aluminium (Al)	Anhang II 2016/1416	-	1 mg/kg
Additiv: 1,3,5-Tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion	95360	0027676-62-6	5 mg/kg
Additiv: Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat	68320	002082-79-3	6 mg/kg
Additiv: N,N-Bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C8-C18)amine	39090	-	1,2 mg/kg SML (T)
Additiv: N,N-Bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C8-C18)aminhydrochloride	39120	-	1,2mg/kg SML (T)

Monomer: 2,2'-Methylen-bis(4,6-di-tertbutylphenyl)lithiumphosphat	66350	0085209-93-4	5 mg/kg
Monomer: Acids, Fatty, Esters with Polyglycerol	30960	-	60 mg/kg
Monomer: 3,3Bis(methoxymethyl)-2,5-dimethylhexan	39925	-	0,05 mg/kg
Monomer: 9,9-Bis(methoxymethyl)fluoren	39815	0182121-12-6	0,05 mg/kg
Monomer: Acetic Acid, Vinylester	10120	0000108-05-4	12 mg/kg
Monomer: Bis(2,4-di-tert-butylphenyl)pentacrythritoldiphosphit	38820	0026741-53-7	0,6 mg/kg
Monomer: Boric Acid	13620 / 40320	0010043-35-3	6 mg/kg
Monomer: Calcium Salts of Fatty Acids	31328	-	60 mg/kg
Monomer: Citric Acid	14680 / 44160	0000077-92-9	60 mg/kg
Monomer: Calciumstearate, Magnesiumstearate	24550 / 89040	0000057-11-4	60 mg/kg
Monomer: Glycerides, castor-oil, mono-, hydrogenated, acetates	55910	0736150-63-3	60 mg/kg
Monomer: Hexafluorpropylen	18430	000116-15-4	NN DL 0,01 mg/kg
Monomer: Lithium (Li)	Anhang II 2016/1416	-	0,6 mg/kg
Monomer: Magnesium Salts of Fatty Acids	31328	-	60 mg/kg
Monomer: Maleic Anhydride	19960	0000108-31-6	30 mg/kg
Monomer: Mono- and diglycerides of Fatty Acids	30610	0067254-73-3	60 mg/kg
Monomer: Ester von Glycerin mit aliphatischen gesättigten geradkettigen Säuren mit geradzahlicher Kohlenstoffkette (C14-C18) und mit aliphatischen ungesättigten geradkettigen Säuren mit geradzahlicher Kohlenstoffkette (C16-C18)	56486	-	60 mg/kg
Monomer: Polydimethylsiloxane Oil (Mw>6800)	76721	0063148-62-9	60 mg/kg
Monomer: Potassium Salts of Fatty Acids	31328	-	60 mg/kg
Monomer: Reaction Product of di-tert-butylphosphonite with Biphenyl	83595	0119345-01-6	18 mg/kg
Monomer: Silicon Dioxide	86240	0007631-86-9	60 mg/kg
Monomer: Sodium Salts of Fatty Acids	31328	-	60 mg/kg
Monomer: Vinylidenfluoride	26140	0000075-38-7	5 mg/kg

**Dual use:**

Stoffe	PM/ Ref-Nr.	Cas-Nr.	SML-/QM-Werte
Acids, Fatty, Esters with Polyglycerol E475	30960	-	-
Aluminium (Al) E173	Anhang II 2016/1416	-	-
Boric Acid E284	13620 / 40320	0010043-35-3	-
Calcium Salts of Fatty Acids E470a	31328	-	-
Citric Acid E330	14680 / 44160	0000077-92-9	-
Calciumstearate E470a	24550 / 89040	0000057-11-4	-
Magnesium Salts of Fatty Acids E470b	31328	-	-
Magnesiumstearate E470b	24550 / 89040	0000057-11-4	-
Mono- and diglycerides of Fatty Acids E471	30610	0067254-73-3	-
Monomer: Ester von Glycerin mit aliphatischen gesättigten geradkettigen Säuren mit geradzahlicher Kohlenstoffkette (C14-C18) und mit aliphatischen ungesättigten geradkettigen Säuren mit geradzahlicher Kohlenstoffkette (C16-C18) E471	56486	-	-
Polydimethylsiloxane Oil (Mw>6800) E900	76721	0063148-62-9	-
Potassium Salts of Fatty Acids E470a	31328	-	-
Silicon Dioxide E551	86240	0007631-86-9	-
Sodium Salts of Fatty Acids E470a	31328	-	-

**Saugeinlagen - Stoffe mit SML-/QM-Wert (Grenzwert) - materialbezogen:**

Stoffe:	PM/ Ref-Nr.	Cas-Nr.	SML-/QM-Werte
Acrylid acid, n-butyl ester	-	0000141-32-2	6 mg/kg
Additiv: Hexafluorpropylene	-	000116-15-4	0,01 mg/kg
Additiv: Vinylidenfluorid	-	00075-38-7	5 mg/kg
Monomer: Zinc Stearate	-	8028-87-3	25 mg/kg
Additiv: Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate	-	2082-79-3	6 mg/kg

**Dual use:**

Stoffe	PM/ Ref-Nr.	Cas-Nr.	SML-/QM-Werte
Silicondioxide E551	-	7631-86-9	-
Talkum E553b	-	14807-96-6	-
Polyethylene glycol E1521	-	25322-68-3	-
Calcium Carbonate E170	-	471-34-1	-

**EVOH-Einsatz / Verbesserung der Gasdurchlässigkeit/ EVOH-use / improvement of gas permeability**

Das Material oder der Gegenstand entspricht den Bestimmungen des Art. 13 Absätze 2,3 und 4 oder des Art. 14 Absätze 2 und 3 der Verordnung (EU) 10/2011 entspricht

*The material or article complies with the provisions of Art. 13(2), (3) and (4) or Art. 14(2) and (3) of Regulation (EU) 10/2011.*

**Weichmacher: Phthalate, BADGE, NODGE, BPA/ Plasticizers: Phthalates, BADGE, NODGE, BPA.**

Weichmacher werden von uns nicht aktiv als Rohmaterial eingesetzt.

Adipate sind im Rohstoff nicht enthalten.

Phthalate: In geringfügiger Konzentration von 1- 10 ppm können Phthalate im Rohstoff enthalten sein. Phthalate sind Bestandteile der Katalysatoren und Spuren von Phthalate können rein theoretisch bei Herstellung von Polypropylen durch Kontamination entstehen.

*Plasticizers are not actively used by us as raw material.*

*Adipates are not contained in the raw material*

*Phthalates: Phthalates may be present in the raw material in small concentrations of 1-10 ppm. Phthalates are components of the catalysts and traces of phthalates can theoretically arise from contamination during the production of polypropylene.*

**Nanopartikel/ NANO:**

Es werden keine Materialien mit einer Partikelgröße von <100 Nanometer als Rohstoff verwendet oder im Produktionsprozess eingesetzt. Ubiquitäre Nanopartikel können nicht vermieden werden.

*No materials with a particle size of <100 nanometers are used as a raw material or used in the production process.*

*Ubiquitous nanoparticles cannot be avoided.*

**NIAS/ NIAS**

Der Übergang von nicht absichtlich eingebrachten Substanzen auf das Lebensmittel unter einer Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg kann nicht ausgeschlossen werden.

*The transfer of non-intentionally introduced substances to the food below a detection limit of 0.01 mg/kg cannot be excluded.*

### Allergene/ *Allergens.*

Das eingesetzte Schalenmaterial ist frei von PVC/PVDC/Halogene (Brom, Fluor), chlorierten Kunststoffen, Bisphenol A, Bisphenol F, Bisphenol M, Bisphenol S, Benzol, Toluol, Ethylbenzol, Xylol und epoxydiertem Sojabohnenöl ESBO.

Das eingesetzte Schalenmaterial kann unvermeidbare Spuren von organischen oder anorganischen Chlorverbindungen aus dem Katalysatorenssystem enthalten.

*The shell material used is free from PVC/PVDC/halogens (bromine, fluorine), chlorinated plastics, bisphenol A, bisphenol F, bisphenol M, bisphenol S, benzene, toluene, ethylbenzene, xylene and epoxidized soybean oil ESBO.*

*The shell material used may contain unavoidable traces of organic or inorganic chlorine compounds from the catalyst system.*

### Klebstoffe/ *Adhesives.*

Zum Befestigen der Saugeinlage werden keine Klebstoffe eingesetzt.

*No adhesives are used to attach the absorbent pad.*

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:*

Lebensmittelarten	<input checked="" type="checkbox"/> Frischfleisch, Fleischzubereitungen, Fleisch-,
Wurstwaren nebst zugehörigen Zutaten, Fleischersatzzubereitungen, Fisch, Fischzubereitungen, nebst zugehörigen Zutaten, Muschel sowie Käse, Obst, Gemüse, Kräuter und Teigwaren	<input checked="" type="checkbox"/> mit pH-Wert < 4,5
saure Lebensmittel	<input checked="" type="checkbox"/> mit pH-Wert > 3,0
wässrige Lebensmittel	<input checked="" type="checkbox"/> mit pH-Wert > 3,0
fette Lebensmittel	

Art von Lebensmittel, das mit dem Material **NICHT** in Berührung kommen soll:  
essigsaurer Lebensmittel mit Essigsäureanteil > 3%

Zur Wärmebehandlung (Pasteurisation, Sterilisation, Backofen)  70°C bis zu 2 h, 100°C bis zu 15 Min

### 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.*

Meier Verpackungen GmbH,



**i.A. Sandra Schneider**  
Assistenz Qualitätsmanagement