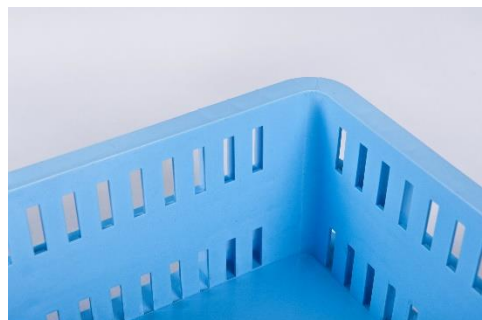


# Konformitätserklärung



<i>Muster</i> .....	<b>1</b>
<i>Verantwortlich für Konformitätserklärung</i> .....	<b>1</b>
<i>Simulation</i> .....	<b>1</b>
<i>Ergebnisse</i> .....	<b>2</b>
<i>Aktualisierung der Erklärung</i> .....	<b>3</b>
<i>Schlussfolgerungen</i> .....	<b>3</b>
<i>Normative Anforderungen</i> .....	<b>3</b>

## Muster

Stapelbox mit geschlossenem Boden, analytische Zertifikatreferenz: Nr. 19031/2016.

### Probenahme

Die Probenahme wurden von der FIRMA ELLA durchgeführt und vom Kunden per Post an das Analytelabor geliefert. Der Kunde erklärt, dass die Probe für die Art des verteilten Produktes repräsentativ ist.

## Verantwortlich für die Konformitätserklärung

Verantwortlich für dieses Dokument - Konformitätserklärung - ist Sebastiano Speziali, Inhaber von IFT Ltd, und (als solcher) verantwortlich für die Aufrechterhaltung des aktualisierten GMP-Systems des Unternehmens und die Überprüfung der Konformität (1) als FCM verkauften Artefakte.

## Simulation

In Analogie zur Verfügung der Bestimmungen EC-Nr.10/2011.

Simulanzlösemittel	Kontaktkategorie	Abkürzung	Unterkategorie
Angepasstes Olivenöl	fetthaltige Lebensmittel mit Oberflächenfett	D2	Produkt mit Fett auf Oberflächencode 02.05; 03 *

Siehe Tabelle 2, Anhang III, Verordnung 10/2011.

## Art der Erhebung

- **Die Definitionen in den Leitlinien der „Union Guidance on Regulation“ („Union zur Verordnung der Regelung“) EU 10/2011 über Kunststoffe und Gegenstände, die in Bezug auf Informationen in der Lieferkette mit Lebensmitteln in Berührung kommen sollen, wurden berücksichtigt.** Insbesondere wurde der Begriff des Kunststoffmaterials angenommen, wobei Verarbeitungszwischenprodukte (z. B. wasserabweisender Weichmacher) als potenzieller Bereich der Lebensmittelzubereitung oder Lebensmittelmanipulation gedacht sind. Es wurde eine Bewertung der Verwendung des Artefakts durchgeführt, die zu der Schlussfolgerung führte, dass die Verwendung wahrscheinlich industriell ist und sich wiederholt, für eine durchschnittliche Zeit von nicht weniger als zwei Jahren. Es wird angenommen, dass dieser FCM in direkten Kontakt mit Lebensmittelmaterien unterschiedlicher Art kommen kann, einschließlich Materien mit Oberflächenfett: gewaschener Krustenkäse oder mit Pigmenten und Wachsen, Wurstwaren und so weiter. Da es sich nicht um ein Eindämmungsmaterial des Produktes handelt, wurde entschieden, einen Test mit intensiver Wärmebehandlung durchzuführen: 20 C für 240 Stunden, beim dritten Kontakt (Kontakt dreimal wiederholt). Dies simulierte zum Beispiel den Kontakt eines Grills, der eine Käse Form für 60 Tage unterstützt. Der experimentelle Entwurf simulierte, dass:
  - die Stapel Boxen werden bei Raumtemperatur oder Kühlung verwendet, auf einem Boden stehend;
  - in gutem Zustand der Anwendung gehalten wird, Vermeidung von umfangreichen Abschürfungen, welche mit dem bloßen Auge sichtbar sind;
  - Regelmäßige Vorschläge der industriellen Reinigung werden respektiert: automatisches Waschen in Industriemaschinen mit heißem Wasser (bis 70°C); alternativ Waschen mit mittel oder hochdruck- Lanze, warm oder kalt, mit verdünnten Chemikalienlösungen.

Eine Probe wurde mit einem Abschnitt des Produktes gemacht, dann vollständig in das simulierte dafür vorgesehene Produkt eingetaucht.

## Ergebnisse

Kontakttemperatur T (°C): 20. Kontaktzeit t: t=240 Stunden, Kontakt dreimal wiederholt. Kontinuierter Kontakt zwischen dem Simulanten und dem Muster.

Das Verhältnis der exponierten zur simulierten Oberfläche beträgt 1.

Auszug des Zertifikats- unten im Tabellenformat.

## Aktualisieren der Deklaration

Die Erklärung wird als Art der wesentlichen Änderungen oder die Entwicklung der EU- und nationalen Rechtsvorschriften aktualisiert.

Prove di migrazione globale							
Condizioni di prova per migrazione globale per sostanze grasse	Modalità di contatto	Immersione in tasca					
	Liquido simulante	Vedi dettaglio prova					
	Temperatura di prova	20°C					
	Contatto ripetuto	No					
	Tempo di contatto liquido simulante	240 ore					
Prova OM1 In accordo a Reg. CE 10/2011a all. V tab. 3 e Guidelines EUR 23814 EN 2009							
Migrazione globale in Etanolo 50% Simulante D1 Reg. CUE 10/2011		U.M.	Risultato	LMG	LQ	LR	U <sub>1</sub>
		mg/dm <sup>2</sup>	2,4	10	0,1	0,1	±0,5 (1)
<i>UNI EN 1186-4 / Reg. CE 10/2011 / Reg. CE 1935/2004 / DM 34/73 e sm</i>							

Nota (1) Riferimento: DM21/03/73 = DM 21/03/1973 SO GU n° 104 20/04/1973 Titolo II Capo I (Oggetti di materie plastiche) art. 9 bis. Secondo la norma UNI EN 11861: 2003 punto 12.3 sono ammesse le seguenti tolleranze analitiche: 6 mg/kg o 1 mg/dm<sup>2</sup> nelle prove di migrazione con i simulanti annosi 70 mg/dm<sup>2</sup> e 7 mg/dm<sup>2</sup> nelle prove di migrazione con olio di oliva rettificato o suoi sostituti.

## Schlussfolgerungen

Die Stapelboxen entsprechen dem Lebensmittelkontakt gemäß der EG-Verordnung 10/2011 und der EG-Verordnung 1935/2004, die die globalen Migrationsgrenzwerte von 10 mg/dm<sup>2</sup> für alle Kunststoffe, sowohl homogen als auch heterogen, mit einer analytischen Toleranz von 1 mg/dm<sup>2</sup> für alle Simulanten, einhält. Die Ausnahme ist der Simulant D, für das die analytische Toleranz 3 mg/dm<sup>2</sup> beträgt. Es gibt keine Einschränkungen bei der Verwendung des analysierten Materials.

## Regulatorische Referenzen

- Verordnung EG 1935/2004 über Gegenstände und Materialien, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen;
- EG 2023/2006 Verordnung über gute Herstellungspraktiken von MOCA;
- Ministerialvermerk vom 11. Oktober 2011 0032249-P: Merkmale der MOCA-Erklärung über die Konformitäts-Nichteinhaltung;
- Ministerialvermerk vom 12. Mai 2011 mit Nummer 15844<sup>1</sup>.

"Wie bekannt ist, aufgrund der Vorrangstellung von EU-Quellen in Bezug auf interne Vorschriften, setzt die EU-Verordnung die bestehenden nationalen Rechtsvorschriften zu diesem Thema außer Kraft, die im Falle eines Konfliktfalls außer Kraft gesetzt werden. Trotz der Koexistenz der nationalen Bestimmungen zur Umsetzung der Aufhebungs- oder Fusionsrichtlinien in dem betreffenden Bereich (die in der DM 21. März 1973 und in den Durchführungsverordnungen der oben genannten Richtlinien) und der Bestimmungen der Verordnung 10/2011/EU ab diesem Zeitpunkt der Herstellung und Vermarktung der betreffenden Kunststoffe und Gegenstände muss sie deren Bestimmungen entsprechen, was von Letzterem erwartet wird."

- EU-Verordnung 10/2011 über Kunststoffmaterialien und -Gegenstände, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen sollen. Folgende Regelungen werden in Fortschreibung auf Reg. 10/2011 angenommen, einschließlich: Nr. 174/2015, vom 05/02/2015; Nr. 202/2014 vom 03/03/2014, Nr.1183/2012 vom 30.11.2012, Nr. 1282/2011 vom 28.11.2011.
- D.M. n 220 von 1993 mit einer Aktualisierung des D.M. von 1973 über die Hygienesziplin von Werkzeugverpackungsverpackungen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln und persönlichen Stoffen in Berührung zu kommen. Empfang von Richtlinien: 82/711 CE, 85/572 EC, 90/128 EC, 92/39 EC.

Hinsichtlich der Sanktionsregelung werden folgende Punkte berücksichtigt:

- DPR. vom 23. August 1982: 777
- Vom 25. Januar 1992, 108,

I. Verordnung CE N. 882/2004 über amtliche Kontrollen