

Erstellt am Datum / *created at Date:* 28.09.2023  
 Artikelbezeichnung / *product:* Vakuum-Beutel  
 Material / *material:* OPA-PE, kochfest, transparent oder farbig

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:***

901446

<b>EG Gesetzgebung/<i>EU legislation:</i></b>	<b>gültig in der jeweils aktuellen konsolidierten Fassung / <i>valid in each current version:</i></b>
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 1416/2016 1245/2020	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>
EuPIA/ CEPE	Leitlinie für Druckfarben zur Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Oberfläche von Lebensmittelverpackungen und Gegenständen. <i>on Printing Inks applied to the non-food contact surface of food packaging materials and articles</i>
<b>Deutschland/ <i>Germany:</i></b>	<b>Bewertung / Stellungnahmen in Übereinstimmung mit: <i>Evaluation / Opinions in accordance with:</i></b>
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung <i>Federal Institute for Risk Assessment</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:*

- Simulanz A (Ethanol 10%ige Lösung)
- Simulanz B (Essigsäure 3%ige Lösung)
- Simulanz D2 (Öl)

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:*

CAS Number	Substance	Restrictions
000075-21-8	Ethylene oxide **	N.D. (not detectable)
000075-56-9	Propylene Oxide	SML= 1 mg/kg in final product
000077-90-7	Tri-n-butyl acetyl citrate*	SML(T) = 60 mg/Kg
000077-99-6	1,1,1-Trimethylolpropane	SML = 6 mg/kg
000091-08-7	2,6-Toluene diisocyanate	SML(T)= 1 mg/Kg expressed as NCO
000100-21-0	Terephthalic acid	SML = 7,5 mg/Kg
000101-68-8	Diphenylmethane-4,4'-diisocyanate	SML= 1 mg/kg in final product expressed as isocyanate moiety
000105-60-2	Caprolactam	SML = 15 mg/Kg
000107-21-1	Ethylenglycol	SML = 30 mg/Kg
000109-60-4	Acetic acid, propyl ester	Listed only in Swiss Ordinance 817.023.21 Annex 6 IB
000111-46-6	Diethyleneglycol	SML = 30 mg/Kg
000112-84-5	Erucamide	N.D. (not detectable)
000121-91-5	Isophthalic acid	SML = 5 mg/Kg
000122-20-3	Triisopropanolamine	SML = 5 mg/kg
000128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol (BHT)	SML = 3 mg/Kg
000141-78-6	Acetic acid, ethyl ester *	SML = 60 mg/Kg
000301-02-0	Oleamide *	SML = 60 mg/Kg
000584-84-9	2,4-Toluene diisocyanate	1 mg/kg in final product expressed as isocyanate moiety
000822-06-0	Hexamethylene diisocyanate *	QM(T) = 1 mg/kg in final product expressed as isocyanate moiety
001333-86-4	Carbon black ****	SML = 60 mg/Kg
001569-02-4	1-Ethoxy-2-propanol *	Only Swiss ordinance 817.023.021 Annex 6
002082-79-3	Octadecyl 3- (3,5-di-tert-butyl-4- hydroxyphenyl) propionate	SML = 6 mg/Kg
005873-54-1	diphenylmethane-2,4'-diisocyanate	SML=SML= 1 mg/kg in final product expressed as isocyanate moiety
009002-88-4	Polyethylene wax *	SML = 60 mg/Kg
026471-62-5	1,3-diisocyanatomethylbenzene *	Listed only in Swiss Ordinance 817.023.21 Annex 6 IB
026741-53-7	Bis (2,4 di ter butylphenyl) pentaerythriol diphosphite	SML= 0,6 mg/kg
027676-62-6	1,3,5-tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazine-2,4,6(1H,3H,5H)-trione	SML = 5 mg/kg
065997-06-0	Rosin, hydrogenated *	SML = 60 mg/Kg
119345-01-6	reaction product of di-tert-butylphosphonite with biphenyl, obtained by condensation of 2,4-di-tert-butylphenol with Friedel Craft reaction product of phosphorous trichloride and biphenyl	SML= 18 mg/kg
182121-12-6	9,9-bis(methoxymethyl)fluorene	SML= 0,05 mg/kg
736150-63-3	glycerides, castor-oil mono-, hydrogenated, acetates	SML = 60 mg/Kg expressed as the sum of substances within the group (32)
Ref. 39090	N,N-bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C8-C18)amine	SML(T)= 1,2 mg/kg expressed excluding HCl
Ref. 39120	N,N-bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C8-C18)amine hydrochlorides	SML(T)= 1,2 mg/kg expressed excluding HCl

\* nur vorhanden, wenn die Materialien bedruckt sind

\*\* Nur bei Heißklebefolien vorhanden

\*\*\*\* Nur bei bedruckten Materialien vorhanden oder schwarz bei massegefärbten Materialien

**Dual Use / Dual Use:**

EU Number	Substance
E 171	Titanium dioxide */**
E 180	Lithol Rubine BK (Pigment Red 57:1) *
E 330	Citric Acid
E 333	Calcium Citrate
E 432	Polyethylene glycol sorbitan monolaurate
E 470 a	Mono and diglycerides of fatty acids (Calcium, potassium, sodium salts)
E 470 b	Mono and diglycerides of fatty acids (Magnesium salts)
E 471	Glycerol, esters with stearic acid
E 475	Polyglycerol esters of fatty acids ***
E 528	Magnesium Hydroxyde
E 530	Magnesium oxide
E 551	Silicon dioxide
E 559	Aluminium silicate *
E 570	Stearic Acid

\* Nur vorhanden, wenn die Materialien gedruckt sind

\*/\*\* Nur vorhanden, wenn die Materialien gedruckt oder weiß in Masse sind

**MOSH/MOAH**

Der Hersteller bestätigt das er auf die Problematik von MOSH und MOAH sensibilisiert ist, und entsprechende Worst-Case-Analysen durchgeführt hat, so dass er in Bezug auf die in diesem Dokument genannten Verpackungsmaterialien Folgendes erklärt

- Abwesenheit von MOAH;
- MOSH-Gehalte in Mengen, die nicht migriert werden oder deren Migrationswerte unter den Gesamt- und spezifischen Migrationswerten liegen.

*The manufacturer confirms that it is aware of the issue of MOSH and MOAH, and has carried out appropriate worst-case analyses, so that it declares the following with regard to the packaging materials mentioned in this document*

- Absence of MOAH;
- MOSH levels in quantities that are not migrated or whose migration levels are below the total and specific migration levels.

**Nicht absichtlich eingebrachte Stoffe (NIAS) / *Non-intentionally introduced substances (NIAS):***

Das NIAS-Screening wurde mittels Gaschromatographie und Flammenionisationsdetektor (GC-FID) nach dem internen Standard durchgeführt. Nach toxikologischer Bewertung entsprechen die Messwerte dieser Stoffe den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 10/2011.

*The NIAS screening was performed by gas chromatography and flame ionization detector (GC-FID) according to the internal standard. After toxicological evaluation the measured values of these substances complies with the requirements of the Regulation (EC) Nr. 10/2011.*

**Nicht absichtlich verwendete oder zugesetzte Stoffe/ *Substances not intentionally used or added:***

- nanomaterials, nanoparticles and nanotechnologies
- Photo-initiators of printing -UV as 2-Isopropyltioxantone (ITX)
- PFAS substances
- 4-methylbenzophenone (CAS No. 134-84-9) and Benzophenone (CAS No. 119-61-9)
- BPA or Bisphenol A (2.2 bis (4- hydroxyphenyl) propane) in compliance with Regulation 213/2018/EC
- other bisphenols as BPS (Bisphenol S), BPF (Bisphenol F), BPB (Bisphenol B), etcetera
- BADGE, BFDGE and NOGE in compliance with Regulation 1895/2005/EC
- phthalate-based plasticizers

- ionizing treatments
- fluorocarbons or perfluorocarbons (PFC)
- quaternary ammonium compounds
- recycled materials
- PVC and chlorinated compounds (with the exception of materials containing PVDC lacquered polyester, PET-S)
- E265 (dehydroacetic acid)
- Melamine
- 2,4-pentandione (Acetylacetone)
- Titanium Acetylacetonate (TAA)
- GMOs (genetically modified organisms)
- carcinogenic, mutagenic or genotoxic substances present in the California "Proposition 65 list";
- Nitrosamines
- Food Allergens (the risk assessment of contamination is included in the HACCP plan, evaluated as low and managed through appropriate GMPs)
  - o Cereals containing gluten (ie wheat, rye, barley, oats, spelled, kamut or their derived strains) and derived products
  - o Crustaceans and products based on crustaceans
  - o Eggs and egg products
  - o Fish and fish products
  - o Peanuts and peanut-based products
  - o Soy and soy products
  - o Milk and milk products (including lactose)
  - o Nuts (almonds (*Amigdalus communis* L.), hazelnuts (*Corylus avellana*), common walnuts (*juglans regia*), cashew nuts (Western *anacardium*), pecans (*Caya illinoiesis* -Wangenh- K. Koch), brazil nuts (*Bertholletia exelsa*), pistachios (*Pistacia vera*), Queensland nuts (*Macadamia temifolia*) and derived products
  - o Celery and products based on celery
  - o Mustard and mustard-based products
  - o Sesame seeds and sesame seed products
  - o Sulfur dioxide and sulphites in concentrations higher than 10 mg/kg or 10 mg/l expressed as SO<sub>2</sub>
  - o Lupins and products based on lupins
  - o Molluscs and products based on molluscs)
- Non-food allergens (e.g. Natural Rubber, Fragrances, Preservatives, Metals, rif. [www.fda.gov/cosmetics/cosmetic-ingredients/allergens-cosmetics](http://www.fda.gov/cosmetics/cosmetic-ingredients/allergens-cosmetics) and Regulation (EC) No 1223/2009): risk assessment of direct and cross-contamination is included in the HACCP plan, assessed as absent
- products derived from any kind of animals and / or substances called "Harām", such as:
  - o Pork or their derived products (such as jelly, etc.)
  - o Reptiles, amphibians, insects and their derivatives
  - o Any type of animal (carnivores, marine, birds, etc.) alive or dead
  - o Any kind of food and / or ingredients such as enzymes, gelatin, emulsifiers and flavourings
  - o Any kind of blood and from any living being
  - o Human derivation products
  - o Acetic acid
  - o Beta-apo-8-carotenes dye (C30)
  - o Apocarotenal dye (E160e)
  - o Colorant Carmine / Ladybird (E120)

**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  die durch einen Umrechnungsfaktor  $\geq 3$  gemäß der Verordnung 10/2011/EG gekennzeichnet sind (also, als nicht erschöpfendes Beispiel, Ausschließlich Butter, Margarine, Öle, Essiggurken, in öligen Medien mariniertes Fleisch, usw.), in Kontakt kommen.

Zur Wärmebehandlung  bei einer Temperatur  $\leq 121^{\circ}\text{C}$  bis zu 3 Stunden ( $\leq 115^{\circ}\text{C}$  für bedruckte Materialien, diese Bedingung schließt auch eine Temperatur  $\leq 100^{\circ}\text{C}$  bis zu 12 Stunden und eine Temperatur  $\leq 40^{\circ}\text{C}$  für längere Zeit,  $> 24$  Stunden, ein)

Die technologische Eignung des Materials bei einer Temperatur  $\leq 0^{\circ}\text{C}$  muss vom Kunden in seinem Verfahren getestet und validiert werden.

### Hinweise zur Lagerung der Verpackung bzw. zum Abpackvorgang:

#### *The storage of the packaging or the packaging process:*

- Lagerung bei Raumtemperatur  $5 - 30^{\circ}\text{C}$ ,  $40 - 60\%$  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  $5 - 30^{\circ}\text{C}$ ,  $40 - 60\%$  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.*

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. Petra Thiel**  
Leitung Qualitätsmanagement