

Konformitätserklärung

für Spiralsiebqualitäten aus PET/Polyethylenterephthalat, die für den Einsatz als Lebensmittelbedarfsgegenstand vorgesehen sind und in der Anwendung mit Lebensmitteln in Kontakt kommen

1. Erklärung des Herstellers

Die Württembergische Spiralsiebfabrik GmbH, 73061 Ebersbach, erklärt mit diesem Dokument, dass ihre Produkte:

Spiralsiebe der L-Qualität

die für Anwendungen im Lebensmittelbereich vorgesehen sind, für den Kontakt mit Lebensmitteln geeignet sind und den einschlägigen gesetzlichen Vorschriften entsprechen.

2. Angewandte Rechtsvorschriften

Die Produkte entsprechen den Anforderungen der folgenden Vorschriften:

- Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 (Artikel 3, 11, 15 und 17)
- Verordnung (EU) Nr. 10/2011 (Kapitel II, III und V, inkl. Änderungen bis (EU) 2023/1442)
- Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 (Gute Herstellungspraxis)
- Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB), §§ 30 und 31

3. Materialbeschreibung

Die Spiralsiebe bestehen aus:

- PET-Monofilamenten (weiß, grün, blau)
- Polyurethan (PUR) Randeinfassung

Für alle eingesetzten Materialien liegen Konformitätserklärungen der Vorlieferanten vor.

4. Kennzeichnung der Spiralsiebqualitäten

Spiralsiebe, die als Lebensmittelkontaktmaterial vorgesehen sind, werden in der Typenbezeichnung der Produkte durch die Buchstaben „L“, nachfolgend auf die Zahlenkombination der Spiralsieb-Type, gekennzeichnet.

Produktbeispiele für Anwendungen im Lebensmittelbereich: 38000 FL blau, 43000 FL blau, 60000 L, 70000 L grün, 90000 L, 100000 L blau

Verpackungen von Spiralsieben, die als Lebensmittelkontaktmaterial vorgesehen sind, werden durch folgende Symbol als Aufkleber, Stempel o. Ä. gekennzeichnet:



EG Verordnung 10/2011

5. FDA-Konformität

Die eingesetzten PET-Materialien entsprechen den Anforderungen von 21 CFR § 177.1630. Die verwendeten Polyurethan-Komponenten der Randeinfassung entsprechen basierend auf Zusammensetzung, Rohstoffbewertung und Lieferantenerklärungen den relevanten Anforderungen für Beschichtungen und Polymermaterialien der anwendbaren Abschnitte des 21 CFR.

Die Einhaltung der geltenden Extraktionsanforderungen wurde auf Basis vergleichender Extraktionsbewertungen beurteilt.

6. Bisphenol A (BPA)

Die Produkte entsprechen den Anforderungen der Verordnung (EU) 2024/3190.

Gemäß Lieferantenerklärungen, Rohstoffspezifikationen und internen Bewertungen ist sichergestellt, dass die zur Produktion verwendeten Rohmaterialien kein Bisphenol A (BPA) sowie strukturell verwandte Bisphenole enthalten.

7. Migration

7.1 Gesamtmigration (OML)

Die Gesamtmigration wurde gemäß Verordnung (EU) Nr. 10/2011 unter Verwendung geeigneter Lebensmittelsimulanzien und Prüfbedingungen bestimmt.

Ergebnis:

Die Gesamtmigration liegt unterhalb des Grenzwertes von 10 mg/dm².

7.2 Spezifische Migration (SML)

Die spezifische Migration relevanter Stoffe wurde analytisch geprüft.

Ergebnis:

Alle untersuchten Stoffe liegen unterhalb der jeweils geltenden spezifischen Migrationsgrenzwerte (SML) gemäß Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011.

8. Relevante Stoffe mit Beschränkungen (kundenspezifische Übersicht)

Die nachfolgende Tabelle enthält eine reduzierte Auswahl relevanter Stoffe mit spezifischen Migrationsgrenzwerten (SML) gemäß Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011. Die Auswahl basiert auf eingesetzten Rohstoffen sowie bekannten potenziellen Migranten.

Gemäß den von unseren Lieferanten zur Verfügung gestellten Informationen, können folgenden Inhaltsstoffe mit Beschränkungen gemäß Annex I und Annex II enthalten sein:

Verbindung	FCM-Stoffnummer	SML
Polyethylenglykol (EO=1-50); (C8-22)	799	SML(T) = 1,8 mg/kg
Ethylenglykol	227	SML(T) = 30 mg/kg
Isophththalsäure	291	SML(T) = 5 mg/kg
Terephthalsäure	785	SML(T) = 7,5 mg/kg
1,4-Butandiol	254	SML = 5 mg/kg
Tetrahydrofuran	246	SML = 0,6 mg/kg
Acetaldehyd	128	SML = 6 mg/kg
Dimethylterephthalat	288	SML = 1 mg/kg
Kupfer	98	SML(T) = 5 mg/kg
Aluminium	21	SML = 1 mg/kg

Bewertung:

Die spezifische Migration dieser Stoffe liegt unterhalb der jeweiligen Grenzwerte.

9. Dual-Use Additive

L - PET Spiralsiebe können folgende DUAL-USE Additive enthalten, die gleichzeitig durch die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 als Lebensmittelzusatzstoffe oder durch die Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 als Aromen zugelassen sind:

Verbindung	E-Nummer	FCM-Stoffnummer
Polydimethylsiloxan	E 900	575
Montansäure und Ester	E 912	67
Siliziumdioxid	E 551	504

10. NIAS (Non-Intentionally Added Substances)

Nicht absichtlich zugesetzte Stoffe (NIAS) wurden mittels Screening-Verfahren identifiziert.

Die Bewertung erfolgte gemäß Artikel 19 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011. Die identifizierten Substanzen wurden toxikologisch bewertet und als unbedenklich eingestuft.

11. Einsatzbedingungen

Gemäß den durchgeführten Prüfungen ist das Produkt für die Arten von Lebensmittel geeignet, die durch die Simulanzien repräsentiert werden (A, B und D2).

Maximale Einsatzbedingungen:

- Temperatur: bis 100 °C
- Kontaktzeit: bis zu 2 Stunden

Die durchgeführten Prüfungen umfassen Worst-Case-Bedingungen.

12. Verhältnis Oberfläche zu Volumen

Verhältnis: Kontaktfläche-Spiralsieb zu Volumen-Lebensmittel:

6 dm²/L (unverbindliche Angabe, da Anwendung nicht voraussehbar und Konsistenz des Lebensmittels – fest oder flüssig – unbekannt). Abweichende reale Kontaktverhältnisse in der praktischen Anwendung sind vom Anwender zu berücksichtigen.

13. Funktionelle Barriere

L - PET Spiralsiebe besitzen keine funktionelle Barriere. Eine solche ist aufgrund des Materialaufbaus nicht erforderlich.

14. Rückverfolgbarkeit und GMP

Die Herstellung erfolgt gemäß Verordnung (EG) Nr. 2023/2006. Alle eingesetzten Materialien und Produktionsprozesse sind dokumentiert und rückverfolgbar.

15. Einschränkungen und Verantwortung des Anwenders

Die Eignung für eine konkrete Anwendung ist durch den Verwender unter Berücksichtigung der tatsächlichen Einsatzbedingungen zu prüfen.

16. Ergänzende Dokumentation

Detaillierte Prüfergebnisse, vollständige Stofflisten sowie analytische Daten (inkl. NIAS-Screening) sind Bestandteil der technischen Dokumentation und können auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

17. Gültigkeit

Diese Konformitätserklärung gilt für alle Spiralsiebe der L-Qualität gemäß Kennzeichnung.

Sie basiert auf vorliegenden Prüfberichten und Lieferantenerklärungen.

Annex A – Gesamtmigration / Prüfbedingungen und Simulanzen

Die Konformitätsbewertung basiert auf Migrationsprüfungen unter Verwendung folgender Lebensmittelsimulanzen und Prüfbedingungen gemäß Verordnung (EU) Nr. 10/2011:

Test	Lösungsmittel	Simulanzen	Bedingungen	Zweck
A	3% Essigsäure	B	2 Stunden Rückflusstemperatur (OM5)	Extrembedingungen Säurekontakt
	10Vol% Ethanol	A		
B	95 Vol% Ethanol	anstelle D2	2 Stunden Rückflusstemperatur (OM5)	Wasserhaltige Lebensmittel
C	Isooctan	anstelle D2	4 d / 60°C	Fettige Lebensmittel

Prüfmodus: Vollständiges Eintauchen, wiederholter Kontakt: Mehrfachprüfung derselben Probe mit frischem Simulanzen

Spezifische Migration

Prüfsimulanzen und Prüfbedingungen für spezifischen Migration:

Test	Lösungsmittel	Simulanz	Bedingungen	Zweck
D	95 Vol% Ethanol	anstelle D2	6 h / 60 °C	Fettige Lebensmittel
E	Pflanzenöl	D2	1 h / 121°C	Fettige Lebensmittel

Prüfmodus: Vollständiges Eintauchen

Bewertung:

Die Prüfbedingungen decken die vorgesehenen Einsatzbedingungen ab und stellen eine konservative (sichere) Bewertung dar.

Annex B – Referenzierte Prüfberichte und Dokumente

Die vorliegende Konformitätserklärung basiert auf folgenden technischen Unterlagen:

- ISEGA Untersuchungsbericht Nr.: 16749/7-II
- Zugehörige Unbedenklichkeitserklärung: 59947 U 23
- Lieferantenerklärungen zu PET-Monofilamenten
- Lieferantenerklärungen zur PUR-Randeinfassung
- Rohstoffspezifikationen und Sicherheitsdatenblätter
- Interne Bewertungen (NIAS, BPA, FDA)

Hinweis: Die vollständigen Prüfberichte, analytischen Rohdaten sowie detaillierte Stofflisten (inkl. NIAS-Screening) sind Bestandteil der technischen Dokumentation und können auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

Annex C – Begriffsdefinitionen

OML (Overall Migration Limit):	Gesamtmigrationsgrenzwert von 10 mg/dm ² für Kunststoffmaterialien.
SML (Specific Migration Limit):	Spezifischer Grenzwert für einzelne Stoffe gemäß Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011.
NIAS:	Nicht absichtlich zugesetzte Stoffe, die z. B. als Nebenprodukte oder Abbauprodukte entstehen können.
Dual-Use Additive:	Stoffe, die sowohl als Lebensmittelzusatzstoffe als auch als Bestandteile von Lebensmittelkontaktmaterialien zugelassen sind.

Annex D – NIAS-Bewertungsstrategie (toxikologisch)

Die Bewertung nicht absichtlich zugesetzter Stoffe (NIAS) erfolgt gemäß Artikel 19 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sowie unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien (z. B. EFSA, JRC).

Vorgehensweise:

- Screening mittels geeigneter analytischer Verfahren (z. B. GC-MS, LC-MS)
- Identifizierung relevanter Substanzen (soweit analytisch möglich)
- Abschätzung der Exposition basierend auf Migrationsdaten bzw. Worst-Case-Ansätzen

Bewertungskriterien:

- Anwendung des TTC-Konzepts (Threshold of Toxicological Concern)
- Berücksichtigung verfügbarer toxikologischer Daten
- Ausschluss von CMR-Stoffen (sofern relevant)

Ergebnis:

Die identifizierten NIAS wurden bewertet und stellen unter den vorgesehenen Einsatzbedingungen kein gesundheitliches Risiko dar.

Hinweis:

Die detaillierten analytischen Ergebnisse und Bewertungen sind Bestandteil der technischen Dokumentation und werden auf Anfrage bereitgestellt.

Annex E – FDA Compliance Statement (USA)

Die eingesetzten Materialien erfüllen die Anforderungen der relevanten Vorschriften des Code of Federal Regulations (CFR), Title 21:

- 21 CFR § 177.1630 – Polyethylenterephthalat (PET)
- 21 CFR § 175.300 – Harzbeschichtungen (sofern anwendbar auf PUR-Komponenten)

Bewertung:

Die Konformität wurde auf Basis von Lieferantenerklärungen, Rohstoffspezifikationen sowie vergleichenden Extraktionsbewertungen beurteilt.

Hinweis:

Eine eigenständige Migrationstestung gemäß FDA-Vorgaben wurde nicht in allen Fällen durchgeführt; die Bewertung erfolgt gemäß „compliance by composition“ und „compliance by comparison“.

Die Produkte sind somit für den indirekten Kontakt mit Lebensmitteln gemäß den genannten Vorschriften geeignet.

Annex F – Änderungsmanagement und Versionskontrolle

Diese Konformitätserklärung unterliegt einem dokumentierten Änderungsmanagement.

Versionierung:

- Version: Apr 2026
- Ersetzt alle vorherigen Versionen

Änderungsgründe (typisch):

- Änderungen in Rohstoffen oder Lieferanten
- Anpassungen regulatorischer Anforderungen
- Aktualisierung von Prüfberichten oder Bewertungen

Überprüfung:

Die Konformitätserklärung wird regelmäßig sowie anlassbezogen überprüft.

Die vorliegenden Konformitätserklärung basiert auf die Unbedenklichkeitserklärung 59947 U 23 / ISEGA und dem zugehörigen Untersuchungsbericht / Auftrag Nr.: 16749/7-II

Diese Information ist elektronisch erstellt und gilt ohne Unterschrift
Württembergische Spiralsiebfabrik GmbH