

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
gemäß Verordnung (EU) Nr. 10/2011 Anhang IV

ausgestellt am 10.03.2021

Von: Monosuisse GmbH
Herborner Straße 61
35614 Aßlar
Deutschland

Produkt: Fasern aus PET L-Typ in den Farben weiß, rot, blau und grün

Auf Grundlage der vorliegenden Informationen zur Zusammensetzung der Produkte sowie der Konformitätserklärungen zu den einzelnen Bestandteilen der Vorlieferanten können wir Ihnen bestätigen, dass die von uns gelieferten Produkte den relevanten Anforderungen der

Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG, Amtsblatt der Europäischen Union L 338/4 vom 13.11.2004, geändert durch Anh. Nr. 5.17 der Verordnung (EG) Nr. 596/2009 vom 18. Juni 2009, Amtsblatt der Europäischen Union L 188 vom 18.07.2009, Artikel 3, Artikel 11 Abs. 5, Artikel 15 und Artikel 17,

und der

Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, Amtsblatt der Europäischen Union L 12/1 vom 15.01.2011, zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) 2020/1245 der Kommission vom 2. September 2020, Amtsblatt der Europäischen Union L 288/1 vom 03.09.2020,

entsprechen.

Die zur Herstellung der Fasern verwendeten Materialien entsprechen den Bestimmungen des

Code of Federal Regulations, Food and Drugs (FDA), 21 CFR Ch. I (Ausgabe 1. April 2020), §§ 177.1630, 177.1520 und 178.3297.

Zur Herstellung der Produkte wurden Stoffe eingesetzt, welche gemäß Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 folgenden Beschränkungen unterliegen:

Verbindung	FCM-Stoffnummer	CAS-Registriernummer	Beschränkung
Ethylenglykol	227	107-21-1	SML(T) = 30 mg/kg
Diethylenglykol	263	111-46-6	
Antimontrioxid	398	1309-64-4	SML = 0,04 mg/kg
Isophthalsäure	291	121-91-5	SML(T) = 5 mg/kg
Terephthalsäure	785	100-21-0	SML(T) = 7,5 mg/kg
Mangan	-	-	SML(T) = 0,6 mg/kg
1,1,1-Trimethylolpropan	141	77-99-6	SML = 6 mg/kg

Die folgenden Beschränkungen für Stoffe in Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 müssen berücksichtigt werden:

Aluminum = 1 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulans
 Antimon = 0,04 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulans
 Cobalt = 0,05 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulans
 Kupfer = 5 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulans
 Nickel = 0,02 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulans
 Zink = 5 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulans

Die folgenden, eventuell vorhandenen, jedoch nicht absichtlich zugesetzten Stoffe („NIAS“) unterliegen einer Beschränkung:

Verbindung	FCM-Stoffnummer	CAS-Registriernummer	Beschränkung
Acetaldehyd	128	75-07-0	SML(T) = 6 mg/kg

Es ist uns nicht bekannt, dass bei bisherigen Untersuchungen mit unseren Fasern hergestellten Produkte Übergänge an Polyesteroligomeren in Mengen detektiert wurden, die die Konformität der Produkte zu den Anforderungen der Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011 einschränken.

Es wurde darüber hinaus eine Avivage eingesetzt, deren Bestandteile ebenfalls im Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 gelistet sind.

Die Rezeptur der Avivage liegt uns direkt nicht vor, jedoch ist das Produkt derart zusammengesetzt, dass damit hergestellte Produkte den genannten Bestimmungen entsprechen.

Die zur Herstellung verwendeten Farbmasterbatches entsprechen ebenfalls den genannten Bestimmungen hinsichtlich Ihrer Polymerkomponente. Stoffe mit Restriktionen werden ebenfalls in der obigen Liste genannt.

Die Farbpigmente entsprechen, sofern keine spezifischen Anforderungen in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 existieren, bezüglich ihrer Reinheit der Deutschen Empfehlung IX des BfR sowie der Resolution AP(89) 1 des Council of Europe.

Es wurden folgende Additive, die gleichzeitig durch die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 als Lebensmittelzusatzstoffe oder durch die Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 als Aromen zugelassen sind (sog. Dual-Use-Additive) eingesetzt:

Verbindung	E-Nummer	CAS-Registriernummer
Aluminium	E 173	7429-90-5
Siliciumdioxid	E 551	409-21-2
Titandioxid	E 171	13463-67-7

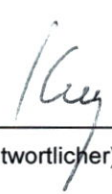
Die Einhaltung der Grenzwerte der Gesamtmigration als auch der spezifischen Migration gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sind am Endprodukt unter Berücksichtigung der Verwendungsbedingungen zu überprüfen. Da es sich um ein Fasermaterial handelt, welches je nach Vorbehandlung und Einsatzmenge ein unterschiedliches Migrationsverhalten zeigt, kann über das höchste Verhältnis der mit Lebensmittel in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen gemäß des Artikels 17 und 18 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 die Konformität festgestellt werden kann, keine Aussage gemacht werden.

Gemäß den US-Amerikanischen Vorschriften des FDA ist der Kontakt mit sämtlichen Lebensmitteln aller Kategorien unter den Bedingungen E-G, wie in § 176.170 aufgeführt, zulässig. Die Konformität des Endproduktes mit den FDA-Anforderungen muss vom Hersteller des Produktes bewertet werden.

Von der Eignung der Produkte für die vorgesehene Anwendung hat sich der Verwender selbst zu überzeugen.

Aßlar, 10.03.2021

Unterschrift:



(Verantwortlicher)