

Version Date: 29.06.2023

Version 6

**CONFORMITY DECLARATION/  
Konformitätserklärung**



**PRODUCT NAME**

**PVC Films**

these types fulfill the food contact regulation

105 4D	107 4D	303	304	305 4D	306 4D	315 4D	316 4D	S40 4D
--------	--------	-----	-----	--------	--------	--------	--------	--------

**PVC Films**

these types are exempt from food contact regulation

105 1C	107 5A	305 5A	306 5A	307 C2	315 1F	705 1K	706	708
--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	-----	-----

S14 4D	S15 4D	S17	S20	-	-	-	-	-
--------	--------	-----	-----	---	---	---	---	---

**COMPANY INFORMATION / Firmendaten**

Name of Supplier	Address of Administration	Address of Production Site 1	Address of Production Site 2
Liveo Research GmbH	Radebeulstraße 1 79219 Staufen Germany	Radebeulstraße 1 79219 Staufen Germany	Schlossmattenstraße 2 79268 Bötzingen Germany

**Note/ Hinweis:**

**This document contains the English text in the first part and the german translation in the second part.**

***Dieses Dokument enthält im ersten Teil den englischen Text sowie im zweiten Teil die deutsche Übersetzung.***

Version Date: 29.06.2023

Version 6

**CONFORMITY DECLARATION/  
Konformitätserklärung**



**FOOD CONTACT / FOOD ADDITIVE INFORMATION**

**European Union**

**Declaration of Compliance for Food Contact: Commission Regulation (EU) No. 10/2011 and all valid amendments (replace Directive 2002/72/EC and amendments)**

**(1) COMPLIANCE CONFIRMATION with Regulation (EC) No. 1935/2004**

This film is in compliance with the Regulation (EC) No. 1935/2004 of European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with foodstuffs and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC. Traceability as defined in article 17 of this Regulation is ensured by compliance with the Industrial Guidelines on traceability of materials and articles for food contact – part 4: traceability applied in the plastic chain.

**(2) ADEQUATE INFORMATION RELATIVE TO SUBSTANCES WITH RESTRICTIONS AND SPECIFICATIONS SET OUT IN Annex I AND II of the Regulation (EU) No. 10/2011**

This material is manufactured according to good manufacturing practice as set out in Commission Regulation (EC) No. 2023/2006. This material complies with the compositional requirements set out in Chapter II – Section 1 of Regulation 10/2011 (Authorized Substances) for what is concerning monomers or other starting substances, additives excluding colorants and polymer production aids. Substances used in manufacturing of this product, which are not yet regulated by EU Directive, are risk assessed and comply with National Laws or Recommendation of the Council of Europe or article 3 of Regulation (EC) No.1935/2004.

**(3) PIGMENTS AND COLORANTS**

Pigments and colorants used are in compliance with purity criteria defined by the Council of Europe Resolution AP (89) 1. No rules have been set out yet at EU level for the risk assessment and use of colorants in plastics. Therefore, their use in Germany should remain subject to the latest draft of the BfR Recommendation IX (Federal Institute for Risk Assessment).

**(4) ADEQUATE INFORMATION RELATIVE TO SUBSTANCES WITH RESTRICTIONS IN FOOD**

**Specific migration limits** – article 11 Regulation 10/2011

Plastic materials and articles shall not transfer their constituents to foods in quantities exceeding the specific migration limits (SML) set out in Annex I.

Those specific migration limits (SML) are expressed in mg of substance per kg of food (mg/kg).

This material contains some substances which are subject to a SML (specific migration limit).

These substances are present in the main part of the film

PM Ref 10120	CAS 000108-05-4	Acetic acid vinyl ester	SML=12 mg/kg
PM Ref 26050	CAS 000075-01-4	Vinylchlorid consolidated by (EU) No. 10/2011 as of 1 May 2011 QM=1 mg/kg	SML=0.01 mg/kg

Tin organic compounds in compliance with group restriction No. 10, SML(T) 0.006 [mg/kg] and/or group restriction No. 11, SML(T) 1.2 [mg/kg] expressed as tin (10/2011/EC).

Version Date: 29.06.2023

Version 6

## CONFORMITY DECLARATION/ Konformitätserklärung



### (5) DUAL-USE ADDITIVES

This material contains some substances which are dual-use additives. These are:

Titanium dioxide (CAS 013463-67-7)  
Calcium carbonate (CAS 000471-34-1)  
Fatty acids (CAS 067701-08-0)

Titanium dioxide (CAS 013463-67-7) and calcium carbonate (CAS 000471-34-1) are coming from the white pigment. Both have no restrictions. All the other dual use additives are coming from minor ingredients of the film. They are listed with quantum satis without any SML. Only potassium phosphate is listed with a limit of 1000 mg/kg in food, which will be confirmed by the compliance of this film to the OML (overall migration limit) of 60 mg/kg, which corresponds to the limit of 10 mg/dm<sup>2</sup>. The values of the OMLs are listed above.

### (6) SPECIFICATIONS ON THE USE OF THIS FILM

**Migration limit** - Article 12 Regulation 10/2011

Plastic materials and articles shall not transfer their constituents to food simulants in quantities exceeding 10 milligrams of total constituents released per dm<sup>2</sup> of food contact surface (mg/dm<sup>2</sup>).

#### (a) type or types of food with which it is intended to be put in contact

To ensure that migration requirements are met, the final migration test must be carried out on the final article in contact with the foodstuffs or using adequate food simulants for a certain time and at the temperature defined in the relevant Directives (article 18). The sample shall be placed in contact with the food simulant representing the worst of the foreseeable conditions of use as regard contact time and as regard contact temperature; the migration tests shall be carried out under the worst foreseeable conditions of use in which these physical or other changes do not take place. On the base of the actual knowledge, we carried out migration tests according to Annex V - Chapter 2 - Testing for specific migration of materials and articles not yet in contact with food - to ensure that this material respects the overall and specific migration requirements, using food simulants for a certain time and at the temperature defined in the Regulation 10/2011.

#### (b) time and temperature of treatment and storage in contact with the food

Migration tests have been carried out on representative samples for **10 days at 60 °C: acc. 10/2011/EC** which are defined as worst foreseeable use for:

- **contact time 3 days < t ≤ 30 days and**
- **contact temperature 20 °C < T ≤ 40 °C**

To demonstrate compliance with the overall migration limit for all types of foods testing in food simulant A, B, D1, D2 shall be performed. A representative sample of the above mentioned product base film formulation has been tested against the following simulants:

- ◆ **Ethanol 10 % (v/v) for 10 days at temperature 40 °C (Simulant A)**
- ◆ **Acetic acid 3 % (w/v) for 10 days at temperature 40 °C (Simulant B)**
- ◆ **Ethanol 50 % (v/v) for 10 days at temperature 40 °C (Simulant D1)**
- ◆ **Vegetable oil for 10 days at temperature 40 °C (Simulant D2)**

OM 2: any long-term contact at room temperature or below, including packaging by hot filling and/or heating to 70 °C ≤ T ≤ 100 °C for a period not exceeding  $t = 120/2^{((T-70)/10)}$  minutes. The OM 2 test also covers the food contact conditions described for OM 1 and OM 3.

Version Date: 29.06.2023

Version 6

**CONFORMITY DECLARATION/  
Konformitätserklärung**



All results obtained are in compliance with the restrictions and specifications set out in the Regulation (EU) No. 10/2011.

**In case of usage of this film at temperature or for times differing from this test condition (e.g. thermoforming, hot-filling, storage) or when using the films in contact with foodstuffs or mix of simulants different from the above simulants used, further migration tests may be needed as indicated in the relevant regulations.**

It is in the responsibility of the manufacturer or user of the final article to ensure that migration requirements are met and to verify the organoleptic properties for the technological suitability of the final article.

**(c) ratio of food contact surface area to volume used to establish the compliance of the material.**

Tests have been carried out on film samples of 1 dm<sup>2</sup> per kg foodstuff.

**Supporting documents** - Article 16 Regulation 10/2011

Appropriate documentation to demonstrate that the materials from intermediate stages of their manufacturing as well as the substances intended for the manufacturing of those materials comply with the requirements of this Regulation will be made available by our Company to the national competent authorities on request.

This documentation contains the conditions and results of testing, calculations, including modeling, other analysis, and evidence on the safety or reasoning demonstrating compliance.

**(7) FUNCTIONAL BARRIER**

No functional barrier is used in this film.

**(8) GENERAL RECOMMENDATIONS**

*By complying with the above regulations, our duty to exercise due care with regard to the suitability of the products supplied by us for use in contact with foodstuffs has been fulfilled.*

*This confirmation of compliance with food contact legislation relates only to the above mentioned product and not to the finished article produced with or without addition of additives, coatings or other substances since we have no control over any materials that might be added to achieve conversion into final article or any additional processing involved or the conditions under which the final article may be used. Nevertheless, we have no control over any materials that might be added to achieve conversion into final article or any additional processing involved. We do not have knowledge about the conditions under which the final article may be used or physical or other changes that could take place during the final use of it.*

*Declaration of compliance need to be updated only in principle when substantial changes in the production bring about changes in the migration or when new scientific data are available in order to limit the burden to business operators.*

Version Date: 29.06.2023

Version 6

**CONFORMITY DECLARATION/  
Konformitätserklärung**



**OTHER APPLICABLE REGULATIONS**

**EWR Region**

**Regulation (EC) No. 1907/2006 for Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH) with subsequent amending regulation**

The REACH Regulation relates in particular to manufacturers of articles or importers and to a certain extent also downstream users of substances. Liveo Research, as processor, is only subject to the information obligations with regard to REACH. But not the registration obligations. We take this information obligation very seriously. Accordingly, we inform our customers unsolicited on the existence of candidate substances in our products as defined by Art. 33 I REACH. The Candidate List published on the following website: <http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table> is expanded as is known in June and December each year. We hereby certify that none of the above mentioned substances of the current SVHC candidate list are included as intentional constitutional ingredient in the production of our films in a concentration above 0.1 % (w/w). Should expansions in the next amendment arise we will fulfill our duty to supply information.

Liveo Research used in the manufacture of its products no substances on the authorization list in Annex XIV of REACH - Regulation listed or not without proper authorization. Liveo Research considered in the manufacture of its products the most current restriction listed in Annex XVII of REACH - Regulation.

**2011/65/EU - RoHS-Directive and all valid amendments**

We confirm that lead, mercury, cadmium, hexavalent chromium, polybrominated biphenyls (PBB), polybrominated diphenyl (PBDE), Bis(2-Ethylhexyl) phthalate (DEHP), Benzyl butyl phthalate (BBP), Dibutyl phthalate (DBP) or Diisobutyl phthalate (DIBP) including decabromodiphenyl ether are not used as raw materials in this product, nor are they added during the production process for the final product. Although we do not routinely analyse our product for these substances, we have no reason to expect that lead, mercury, cadmium, hexavalent chromium, PBB, PBDE, DEHP, BBP, DBP or DIBP are present in this product, except as a possible trace impurity from raw materials.

**2003/11/EC - Marketing and use of certain dangerous substances and preparations. guideline for the modification of the restriction guideline 76/769/EEC**

We comply with the requirements of European Directive 2003/11/EC relating to restrictions on the marketing and use of certain dangerous substances and preparations (pentabromodiphenyl ether, octabromodiphenylether), as stated with the "Confirmation for the European Directive 2003/11/EC".

**Directive 2006/122/EC (Perfluorooctane sulfonates, PFOS); as well as of the non-use of (PFOA). Guideline for the modification of the restriction guideline 76/769/EEC**

We hereby confirm compliance with the requirements of the following EU-Directive: Directive 2006/122/EC of the European parliament and of the Council of 12<sup>th</sup> December 2006 amending for the 30<sup>th</sup> time Council Directive 76/769/EEC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to restrictions on the marketing and use of certain dangerous substances and preparations (Perfluorooctane sulfonates). Perfluorooctane sulfonates (PFOS) have not been intentionally added for the production of our films and are not expected to be contained. Applicable concentrations limits for substances and preparations given by afore-mentioned directive, i.e. PFOS < 0.005 % are being complied with. Further we confirm that compounds of perfluorooctanoic acid (PFOA), currently not finally regulated by directive 2006/122/EC, have not been intentionally added for the production of our films and are not expected to be contained.

**2012/19/EC (WEEE)**

We herewith confirm that Liveo Research rigid PVC films - as far as applicable - comply with the European Directive 2012/19/EC.

Version Date: 29.06.2023

Version 6

## CONFORMITY DECLARATION/ Konformitätserklärung



<b>DIN EN 71-3 European standard for toy safety</b>
We confirm compliance with the "European standard for toy safety" (EN 71 - part 3).
<b>BADGE/BFDGE/NOGE-Regulation 1895/2005</b>
We confirm that Liveo Research follows the rules not to use any epoxy derivatives (BADGE/BFDGE/NOGE - Regulation 1895/2005) as constitutional formulation parts.
<b>Use of material presenting risks regarding transmissible spongiform encephalopathies (TSEs) (EMA 410/01 Rev. 3)</b>
The additives used to manufacture Liveo Research rigid PVC and PVC/PVdC-films are synthetic products derived by chemical reaction. They are in general of plant or inorganic origin. We therefore do not foresee any risk in using our PVC- and PVC/PVdC rigid films and certify compliance with EMA 410/01 Rev. 3.
<b>Melamines</b>
We confirm that our rigid PVC films do not contain melamines as constitutional formulation parts.
<b>Asbestos</b>
We confirm that our rigid PVC films do not contain asbestos.
<b>Bisphenol (A, E, F, S or other types)</b>
We confirm that no Bisphenol (A, E, F, S or other types) is included in our rigid PVC films.
<b>Latexfree / glutenfree/ lactosefree</b>
We confirm that our PVC, PVC/PVdC films are latex-free and gluten-free as well as lactose-free.
<b>Polycyclic aromatic hydrocarbons (PAHs)</b>
We confirm that in our PVC, PVC/PVdC films no polycyclic aromatic hydrocarbons are included respectively contained as constitutional formulation parts.
<b>1-phenyleicosane- 1,3-dione (benzoylstearyl methane)</b>
We confirm that in our rigid PVC films no 1-phenyleicosane- 1,3-dione (benzoylstearyl methane) is included as constitutional formulation part.
<b>Diethylhexyl phthalate (DEHP)</b>
We confirm that in our films no phthalate is included as constitutional formulation parts or any other kind of plasticizer as constitutional additive.
<b>Recyclable</b>
Liveo Research hereby confirms that all Liveo Research PVC films are fully recyclable. By this we mean that granulated Liveo Research PVC films can be re-processed with adequate equipment. All produced Liveo Research PVC films do not contain any recycled material from outside sources.
<b>Heavy Metals</b>
The requirements of Directive 94/62/EC (amendments 2004/12/EC and 2005/20/EC included) are met regarding heavy metals.
<b>Noxious/Hazardous substances</b>
Liveo Research ensures the conformity with EN 13695-2.
<b>Energy recovery</b>
We ensure the calorific gain for functional unit-packaging EN 13431:2005.
<b>Allergenic substances mentioned in the EU 1169/2011</b>
We confirm that we do not use any allergenic substances mentioned in the EU 1169/2011 as constitutional ingredients in our products.
<b>PFAS (Per- and polyfluoroalkyl substances)</b>
We hereby confirm that we do not incorporate any PFAS as constitutional formulation ingredients in our films.

Version Date: 29.06.2023

Version 6

**CONFORMITY DECLARATION/  
Konformitätserklärung**



**North America Region / United States**

**GMO (Genetically Modified Organisms)**

We confirm that Liveo Research do not incorporate any GMO (Genetically Modified Organisms) in their formulations.

**ISPM No. 15 (Regulations of Wood Packaging Materials in International Trade)**

Hereby we confirm that any wooden pallets used at our facility are heat treated wood pallets (in accordance with the International Standards for Phytosanitary Measures ISPM No. 15 "Regulations of Wood Packaging Materials in International Trade"). We ensure that no chemical treatments are used at any stage of the pallet manufacturing process and appropriate procedures are either in place or being developed to control wood pallet use and storage.

**2- Proposition 65 - "California Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act"**

We hereby confirm that our products do not contain any of the suspect materials listed under California Proposition 65 in excess of the "safe harbor" values. Except for Vinyl Chloride Monomer, which is present in our films in a ppm level.

**Other**

**DIN EN ISO 9001 and DIN EN ISO 14001 in the actual valid version**

We are in compliance with the requirements of the DIN EN ISO 9001 and 14001 documented in our Integrated Management System (IMS). In relation with these management systems we secure our quality from raw material to finished product. Important inline controls for our films are the collection of the thickness distribution in the longitudinal and transverse direction, both on the calendar as well as at the refinement unit. This is the guarantee for perfect flatness and winding quality. Our inspection system which detects holes and their position is a very important inprocess control during the calendaring process. Depending on their size the holes will be removed during the cutting process afterwards. Other important measurements during production are shrinking position measurements defined in the longitudinal and transverse direction to the mother rolls.

**FSSC 22000 (Food Safety System Certification)**

With this certification we fulfill the high international requirements of food safety in every process step. Our main goal is to guarantee our customers and partners the food safety in our processes while keeping the impact of our work processes on the environment as low as possible.

**EMAS (Eco-Management and Audit Scheme)**

We are in compliance with the requirements of the Environmental Management System of the European Union.

**Section 1502 Dodd-Frank Act (Sec. 1502)**

Herewith we confirm that our rigid PVC films do not contain any of the so-called "3TG"-substances (tantalum, tungsten, tin and gold) and are therefore they are "DRC conflict free".

**Nanomaterial**

Herewith we confirm that no nanoparticles are used as constituent part of our rigid PVC films.

**Natural Rubber**

Herewith we confirm that our rigid PVC films are free of natural rubber.

**Comments :**

**This document reflects the present legal environment, based on our best knowledge as of the issue date of this letter. As we have no influence on the further processing of our films, the downstream processors have to verify the extent of our finished products for the packaging suitable for the provided product.**

**Should you need any further information, please do not hesitate to contact us.**

Version Date: 29.06.2023

Version 6

**CONFORMITY DECLARATION/  
Konformitätserklärung**



PRODUKT NAME								
<b>PVC Folien</b> diese Folientypen erfüllen die Anforderungen der Lebensmittelzertifizierung								
105 4D	107 4D	303	304	305 4D	306 4D	315 4D	316 4D	S40 4D
<b>PVC Folien</b> diese Folientypen erfüllen nicht die Anforderungen der Lebensmittelzertifizierung								
105 1C	107 5A	305 5A	306 5A	307 C2	315 1F	705 1K	706	708
S14 4D	S15 4D	S17	S20	-	-	-	-	-

Firmendaten			
Name des Lieferanten	Adresse der Verwaltung	Adresse des Produktionsstandorts 1	Adresse des Produktionsstandorts 2
Liveo Research GmbH	Radebeulstraße 1 79219 Staufen Germany	Radebeulstraße 1 79219 Staufen Germany	Schlossmattenstraße 2 79268 Bötzingen Germany

LEBENSMITTELKONTAKT / LEBENSMITTELZUSATZSTOFFE INFORMATION
Europäische Union
<b>Konformitätserklärung für Lebensmittelkontakt: Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission und alle gültigen Änderungen (ersetzt Richtlinie 2002/72/EG und Änderungen)</b>
<b>(1) BESTÄTIGUNG DER KONFORMITÄT mit Verordnung (EG) Nr. 1935/2004</b> Diese Folie entspricht 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. Die Rückverfolgbarkeit, wie in Artikel 17 dieser Verordnung definiert, ist gewährleistet durch die Einhaltung der industriellen Richtlinie zur Rückverfolgbarkeit von Materialien und Gegenständen für Lebensmittelkontakt – Teil 4: Rückverfolgbarkeit in der Kunststoffkette.
<b>(2) ANGEMESSENE INFORMATIONEN ÜBER STOFFE MIT BESCHRÄNKUNGEN UND SPEZIFIKATIONEN GEMÄSS Anhang I UND II der Verordnung (EU) Nr. 10/2011</b> Dieses Material wird hergestellt nach den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis gemäß Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 der Kommission. Dieses Material entspricht den Anforderungen an die Zusammensetzung gemäß Kapitel II – Abschnitt 1 der Verordnung 10/2011 (Zugelassene Stoffe) in Bezug auf Monomere oder andere Ausgangsstoffe, Zusatzstoffe außer Farbstoffe und Hilfsstoffe bei der Herstellung von Kunststoffen. Stoffe, die in der Herstellung dieses Produktes verwendet werden und die noch nicht durch eine EU-Richtlinie reguliert sind, sind auf ihr Risiko bewertet und entsprechen den nationalen Gesetzen oder der Empfehlung des Europarates oder Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr.1935/2004.
<b>(3) PIGMENTE UND FARBSTOFFE</b> Verwendete Pigmente und Farbstoffe entsprechen den Reinheitskriterien festgelegt in der Entschließung des Europarates AP (89) 1. Es gibt bisher keine Regeln auf EU-Ebene für die Risikobewertung und die Verwendung von Farbstoffen in Kunststoffen. Ihre Verwendung in Deutschland sollte deshalb weiterhin dem letzten Entwurf der BfR-Empfehlung IX unterliegen.



Version Date: 29.06.2023

Version 6

## CONFORMITY DECLARATION/ Konformitätserklärung



### (4) ANGEMESSENE INFORMATIONEN ÜBER STOFFE MIT BESCHRÄNKUNGEN IN LEBENSMITTELN

#### Spezifische Migrationsgrenzwerte – Artikel 11 Verordnung 10/2011

Bestandteile von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff dürfen nicht in Mengen in Lebensmittel übergehen, die die spezifischen Migrationsgrenzwerte (SML) in Anhang I übersteigen. Diese spezifischen Migrationsgrenzwerte (SML) werden berechnet als Milligramm des Stoffes je Kilogramm des Lebensmittels (mg/kg).

Dieses Material enthält einige Stoffe, die einem SML (spezifischen Migrationsgrenzwert) unterliegen. Diese Stoffe sind im Hauptteil der Folie enthalten:

PM Ref 10120	CAS 000108-05-4	Essigsäurevinylester	SML=12 mg/kg
PM Ref 26050	CAS 000075-01-4	Vinylchlorid konsolidiert durch (EU) Nr. 10/2011 vom 1. Mai 2011 QM=1 mg/kg	SML=0.01 mg/kg

Zinnorganische Verbindungen entsprechend Gruppenbeschränkungs-Nr. 10, SML(T) 0,006 [mg/kg] bzw. Gruppenbeschränkungs-Nr. 11, SML(T) 1,2 [mg/kg] berechnet als Zinn (10/2011/EG).

### (5) DUAL-USE-ZUSATZSTOFFE

Dieses Material enthält einige Stoffe, die Dual-Use-Zusatzstoffe sind. Diese sind:

Titandioxid (CAS 013463-67-7)

Calciumcarbonat (CAS 000471-34-1)

Fettsäuren (CAS 067701-08-0)

Titandioxid (CAS 013463-67-7) und Calciumcarbonat (CAS 000471-34-1) stammen aus dem weißen Pigment. Beide haben keine Beschränkungen.

Alle anderen Dual-Use-Zusatzstoffe stammen von geringfügigen Inhaltsstoffen der Folie. Sie sind gelistet mit quantum satis ohne SML.

Nur Kaliumphosphat ist mit einem Grenzwert von 1000 mg/kg in Lebensmitteln gelistet, welches bestätigt wird durch die Übereinstimmung dieser Folie mit dem OML (Gesamt migrationsgrenzwert) von 60 mg/kg, was einem Grenzwert von 10 mg/ dm<sup>2</sup> entspricht. Die Werte der OMLs sind oben aufgeführt.

### (6) SPEZIFIKATIONEN ZU DER VERWENDUNG DIESER FOLIE

#### Migrationsgrenzwert - Artikel 12 Verordnung 10/2011

Materialien und Gegenstände aus Kunststoff dürfen ihre Bestandteile in Lebensmittelsimulanzien nicht in Mengen von mehr als 10 mg der gesamten abgegebenen Bestandteile je dm<sup>2</sup> der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche (mg/dm<sup>2</sup>) übertragen.

#### (a) Art oder Arten von Lebensmitteln, die damit in Berührung kommen soll(en)

Um sicherzustellen, dass alle Migrationsanforderungen erfüllt sind, muss die endgültige Migrationsprüfung am fertigen Gegenstand durchgeführt werden, der in Kontakt mit Lebensmitteln ist, oder durch Nutzung adäquater Lebensmittelsimulanzien für eine gewisse Dauer und bei der Temperatur, die in den entsprechenden Richtlinien festgelegt ist (Artikel 18). Die Probe wird mit dem Lebensmittelsimulanz auf eine Weise in Berührung gebracht, die die ungünstigsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen hinsichtlich Berührungsdauer und Berührungstemperatur darstellt. Die Migrationsprüfungen sind unter den ungünstigsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen durchzuführen, unter denen diese physikalischen oder sonstigen Veränderungen nicht auftreten.

Basierend auf aktuellen Erkenntnissen, führten wir die Migrationsprüfungen entsprechend Anhang V - Kapitel 2 - Prüfung von Materialien und Gegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, auf

Version Date: 29.06.2023

Version 6

## CONFORMITY DECLARATION/ Konformitätserklärung



spezifische Migration - durch, um sicherzustellen, dass dieses Material die Gesamt- und spezifischen Migrationsanforderungen einhält unter Nutzung von Lebensmittelsimulanzien für eine gewisse Dauer und bei der Temperatur, die in der Verordnung 10/2011 festgelegt ist.

### **(b) Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Berührung mit dem Lebensmittel**

Migrationsprüfungen wurden durchgeführt an repräsentativen Proben bei **40 °C und 10 Tagen Dauer entsprechend 10/2011/EG**, was als ungünstigste vorhersehbare Verwendung festgelegt ist für:

- **Berührungsdauer 3 Tage < t ≤ 30 Tage und**
- **Berührungstemperatur 20 °C < T ≤ 40 °C**

Um die Einhaltung der Gesamtmigrationsgrenzwerte für alle Arten von Lebensmitteln nachzuweisen, sind Prüfungen mit Lebensmittelsimulanzien A, B, D1, D2 durchzuführen. Eine repräsentative Probe der o.g. Produktbasis-Folienrezeptur wurde gegen die folgenden Simulanzien geprüft:

- ◆ **Ethanol 10 Vol.-% 10 Tage lang bei 40 °C (Simulanz A)**
- ◆ **Essigsäure 3 Gew.-% 10 Tage lang bei 40 °C (Simulanz B)**
- ◆ **Ethanol 50 Vol.-% 10 Tage lang bei 40 °C (Simulanz D1)**
- ◆ **Pflanzliches Öl 10 Tage lang bei 40 °C (Simulanz D2)**

OM 2 jeglicher Langzeitkontakt bei Raumtemperatur oder darunter, einschließlich Verpackung mittels Heißabfüllung und/oder Erhitzung auf  $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$  während einer Dauer von höchstens  $t = 120/2^{((T-70)/10)}$  Minuten. Unter die Prüfung OM 2 fallen auch die für OM 1 und OM 3 beschriebene Lebensmittelkontaktbedingungen

Alle erhaltenen Ergebnisse sind in Übereinstimmung mit den Beschränkungen und Spezifikationen festgelegt in Verordnung (EU) Nr. 10/2011.

**Im Falle der Verwendung dieser Folie bei einer Temperatur oder Dauer, die von diesen Prüfungsbedingungen abweicht (z.B. Tiefziehen, Heißabfüllung, Lagerung), oder wenn die Folie in Berührung mit Lebensmitteln oder Mischungen aus Simulanzien anders als den oben verwendeten Simulanzien eingesetzt wird, so können weitere Migrationsprüfungen, wie in den entsprechenden Verordnungen festgelegt, notwendig werden.**

Es liegt in der Verantwortung des Herstellers oder Anwenders des fertigen Gegenstandes, sicherzustellen, dass die Migrationsanforderungen erfüllt sind, und die organoleptischen Eigenschaften für die technische Eignung des fertigen Gegenstandes zu überprüfen.

### **(c) Verhältnis der mit Lebensmittel in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Materials festgestellt wurde**

Prüfungen wurden durchgeführt an Folienproben von 1 dm<sup>2</sup> pro kg Lebensmittel.

#### **Belege** - Artikel 16 Verordnung 10/2011

Unser Unternehmen stellt den zuständigen nationalen Behörden auf Nachfrage geeignete Unterlagen zur Verfügung, mit deren Hilfe wir nachweisen, dass die Materialien aus den Zwischenstufen ihrer Herstellung sowie die für die Herstellung dieser Materialien bestimmten Stoffe den Anforderungen der vorliegenden Verordnung entsprechen. Diese Unterlagen enthalten eine Beschreibung der Bedingungen und Ergebnisse von Prüfungen, Berechnungen, einschließlich Modellberechnungen, sonstige Analysen sowie Unbedenklichkeitsnachweise oder eine die Konformität belegende Begründung.

Version Date: 29.06.2023

Version 6

## CONFORMITY DECLARATION/ Konformitätserklärung



### **(7) FUNKTIONELLE BARRIERE**

In dieser Folie wird keine funktionelle Barriere verwendet.

### **(8) ALLGEMEINE EMPFEHLUNGEN**

Durch Einhaltung der obigen Verordnungen wurde unsere Sorgfaltspflicht in Bezug auf die Eignung der von uns gelieferten Produkte für die Verwendung in Berührung mit Lebensmitteln erfüllt.

*Diese Bestätigung der Konformität mit der Lebensmittelkontaktgesetzgebung bezieht sich nur auf das o.g. Produkt und nicht auf den fertigen Gegenstand, der mit oder ohne Zusatz von Zusatzstoffen, Beschichtungen oder anderen Stoffen hergestellt wurde, da wir keine Kontrolle haben über Materialien, die zur Umwandlung in den fertigen Gegenstand möglicherweise hinzugefügt werden, oder über eine mögliche Weiterverarbeitung oder die Bedingungen, unter denen der fertige Gegenstand verwendet wird. Gleichwohl haben wir keine Kontrolle über Materialien, die möglicherweise zur Umwandlung in den fertigen Gegenstand hinzugefügt werden, oder über eine mögliche Weiterverarbeitung. Wir haben keine Kenntnis von den Bedingungen, unter denen der fertige Gegenstand verwendet werden könnte, oder von physikalischen oder anderen Änderungen, die während der Endanwendung stattfinden könnten.*

Die Konformitätserklärung muss grundsätzlich nur aktualisiert werden, wenn wesentliche Änderungen in der Produktion zu Änderungen in der Migration führen oder wenn neue wissenschaftliche Daten zur Verfügung stehen, um die Belastung der Unternehmer möglichst gering zu halten.

### **ANDERE ANWENDBARE VERORDNUNGEN**

#### **EWR Region**

#### **Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) nebst nachfolgender Änderungsverordnungen**

Die REACH-Verordnung betrifft vor allem Hersteller von Erzeugnissen oder Importeuren und in gewissem Ausmaß auch nachgeschaltete Anwender der Stoffe. Liveo als Verarbeiter unterliegt nur den Informationspflichten gemäß REACH, aber nicht den Registrierungspflichten. Wir nehmen diese Informationspflicht sehr ernst. Dementsprechend informieren wir unsere Kunden unaufgefordert über das Vorhandensein von Kandidatenstoffen in unseren Erzeugnissen gem. Art. 33 I REACH. Nach unserem heutigen Kenntnisstand sind in unseren Erzeugnissen keine Stoffe mit mehr als 0,1 Masse-% enthalten, die in der Kandidatenliste (SVHC) der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA)

<http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>. genannt werden.

Selbstverständlich wird diese zweimal jährlich überarbeitete Liste von Liveo regelmäßig beobachtet. Liveo verwendet bei der Herstellung seiner Erzeugnisse keine Stoffe die auf der Zulassungsliste in Anhang XIV der REACH - Verordnung gelistet sind bzw. nicht ohne entsprechende Zulassung. Liveo berücksichtigt bei der Herstellung seiner Produkte die jeweils aktuelle Beschränkungsliste in Anhang XVII der REACH - Verordnung.

#### **2011/65/EU - RoHS-Richtlinie und alle gültigen Änderungen**

Wir bestätigen, dass Blei, Quecksilber, Cadmium, sechswertiges Chrom, polybromierte Biphenyle (PBB) oder polybromierte Diphenylether (PBDE) inklusive Decabromdiphenylether, Butylbenzylphthalat (BBP), Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), Dibutylphthalat (DBP) oder Diisobutylphthalat (DIBP) weder als Rohstoffe in diesem Produkt eingesetzt noch dem fertigen Produkt während des Herstellungsprozesses zugefügt werden. Obwohl wir unser Produkt nicht routinemäßig auf diese Stoffe hin analysieren, haben wir keinen Grund zu erwarten, dass Blei, Quecksilber, Cadmium, sechswertiges Chrom, PBB, PBDE, BBP, DEHP, DBP oder DIBP in diesem Produkt enthalten sind, außer als mögliche Spurenverunreinigung durch Rohstoffe.

#### **2003/11/EG - Inverkehrbringen und Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen. (Richtlinie zur Änderung der Beschränkungsrichtlinie 76/769/EWG)**

Wir erfüllen die Anforderungen der europäischen Richtlinie 2003/11/EG über Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen (Pentabromdiphenylether, Octabromdiphenylether) wie mit der "Bestätigung für die europäische Richtlinie 2003/11/EG" erklärt.

Version Date: 29.06.2023

Version 6

## CONFORMITY DECLARATION/ Konformitätserklärung



### **Richtlinie 2006/122/EG (Perfluorooctansulfonate, PFOS) sowie die Nichtverwendung von (PFOA). (Richtlinie zur Änderung der Beschränkungsrichtlinie 76/769/EWG)**

Perfluorooctansulfonate (PFOS) wurden nicht absichtlich für die Herstellung unserer Folien hinzugefügt und ihr Vorhandensein wird nicht erwartet. Anwendbare Konzentrationsgrenzwerte für Stoffe und Zubereitungen wie in der oben genannten Richtlinie, d.h. PFOS < 0.005 %, werden erfüllt. Ferner bestätigen wir, dass Verbindungen der Perfluorooctansäure (PFOA), die derzeit nicht endgültig durch Richtlinie 2006/122/EG geregelt sind, nicht absichtlich für die Herstellung unserer Folien hinzugefügt wurden und ihr Vorhandensein nicht erwartet wird.

### **2012/19/EG (WEEE)**

Wir bestätigen hiermit, dass Liveo PVC-Hartfolien - soweit zutreffend - die europäische Richtlinie 2012/19/EG erfüllen.

### **DIN EN 71-3 Europäische Norm für Spielzeugsicherheit**

Wir bestätigen hiermit die Einhaltung der "Europäischen Norm für Spielzeugsicherheit" (EN 71 - Teil 3).

### **BADGE/BFDGE/NOGE-Regulation 1895/2005**

Wir bestätigen, dass Liveo Research den Regeln folgt, keine Epoxyderivate (BADGE/BFDGE/NOGE - Verordnung 1895/2005) als konstitutionelle Bestandteile der Rezeptur zu verwenden.

### **Verwendung von Material angesichts der Möglichkeit der Übertragung transmissibler spongiformer Enzephalopathien (TSEs) (EMA 410/01 Rev. 3)**

Die Zusatzstoffe, die für die Herstellung von Liveo Research PVC- und PVC/PVdC-Hartfolien verwendet werden, sind synthetische Produkte gewonnen durch chemische Reaktion. Im Allgemeinen sind sie pflanzlichen oder anorganischen Ursprungs. Wir sehen deshalb kein Risiko durch die Verwendung von PVC- und PVC/PVdC-Hartfolien und bestätigen die Einhaltung von EMA 410/01 Rev. 3.

### **Melamine**

Wir bestätigen, dass unsere PVC-Hartfolien keine Melamine als konstitutionelle Bestandteile der Rezeptur enthalten.

### **Asbest**

Wir bestätigen, dass unsere PVC-Hartfolien keinen Asbest enthalten.

### **Bisphenol (A, E, F, S oder andere Typen)**

Wir bestätigen, dass kein Bisphenol (A, E, F, S oder andere Typen) in unseren PVC-Hartfolien enthalten ist.

### **Latexfrei / glutenfrei /laktosefrei**

Wir bestätigen, dass unsere PVC-, PVC/PVdC-Folien latex- und glutenfrei sowie laktosefrei sind.

### **Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAKs)**

Wir bestätigen, dass polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe weder in unseren PVC-, PVC/PVdC-Folien enthalten noch konstitutionelle Bestandteile der Rezeptur sind.

### **1-phenyleicosane- 1,3-dione (benzoylstearylmetane)**

Wir bestätigen, dass unsere PVC-Hartfolien kein 1-phenyleicosane- 1,3-dione (Benzoylstearylmetan) als konstitutionellen Bestandteil der Rezeptur enthalten.

### **Diethylhexyl phthalate (DEHP)**

Wir bestätigen, dass unsere Folien weder Phthalate noch jegliche andere Art von Weichmachern als konstitutionelle Additive enthalten.

### **Rezyklierbar**

Liveo Research bestätigt hiermit, dass alle Liveo Research PVC-Folien voll rezyklierbar sind. Damit meinen wir, dass granulierten Liveo Research PVC-Folien mit geeigneten Geräten wiederverarbeitet werden können. Alle hergestellten PVC-Folien enthalten kein rezykliertes Material von externen Quellen. Nur validierte Bestandteile und der Anteil des Randbeschnittes (der während des Fertigungsablaufs anfällt) werden zurückgeführt. So ist sichergestellt, dass nur Material der Originalrezepturzutaten verwendet wird und der Materialverlust auf das absolute Minimum beschränkt wird.

Version Date: 29.06.2023

Version 6

## CONFORMITY DECLARATION/ Konformitätserklärung



### Schwermetalle

Die Anforderungen der Richtlinie 94/62/EG (inklusive Änderungen 2004/12/EG und 2005/20/EG) sind in Bezug auf Schwermetalle erfüllt.

### Schädliche/gefährliche Stoffe

Liveo Research stellt die Konformität mit EN 13695-2 sicher.

### Rückgewinnung durch Materialrecycling

Wir stellen sicher, dass die funktionellen Einzelverpackungen für das Recycling in Konformität mit EN 13430:2005 zur Verfügung stehen.

### Allergene Stoffe, welche in der Verordnung EU 1169/2011 genannt werden

Liveo Research bestätigt, dass keine allergenen Stoffe (wie in der EU 1169/2011 erwähnt) als konstitutionelle Rezepturbestandteile in unseren PVC-Folien verwendet werden.

### PFAS (Per- und Polyfluoralkylsubstanzen)

Wir bestätigen hiermit, dass wir keine PFAS als konstitutionelle Formulierungsbestandteile in unseren Folien verwenden.

## Region Nordamerika / Vereinigte Staaten

### GMO (Genetisch Modifizierte Organismen)

Wir bestätigen, dass Liveo Research keine GMO (Genetisch Modifizierte Organismen) in ihre Rezepturen einbindet.

### ISPM Nr. 15 (Regelungen für Holzverpackungsmaterial im internationalen Handel)

Hiermit bestätigen wir, dass alle Holzpaletten, die in unserem Betrieb verwendet werden, hitzebehandelte Holzpaletten (gemäß den internationalen Standards für Phytosanitäre Maßnahmen ISPM Nr. 15 "Regelungen für Holzverpackungsmaterial im internationalen Handel") sind. Wir sichern zu, dass es keine chemische Behandlung zu keinem Zeitpunkt des Palettenherstellungsprozesses gibt und dass angemessene Verfahren entweder etabliert sind oder entwickelt werden, um die Nutzung und Lagerung der Holzpaletten zu kontrollieren.

### 2- Proposition 65 - "California Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act"

Wir bestätigen hiermit, dass Liveo Research Folien keine Materialien enthalten, die unter der California Proposition 65 gelistet sind. Einzige Ausnahme bildet Vinylchloridmonomer, dieses ist im ppm- Bereich in unseren Folien enthalten.

## Sonstiges

### DIN EN ISO 9001 und DIN EN ISO 14001 in der jeweils aktuell gültigen Version

Wir erfüllen die Anforderungen von DIN EN ISO 9001 und 14001 wie in unserem Integrierten Managementsystem (IMS) dokumentiert. Im Zusammenhang mit diesen Managementsystemen stellen wir unsere Qualität von Rohstoff zu fertigen Produkt sicher. Die Prozessfähigkeit für Mischen, Kalandrieren, Recken, Schneiden und Verpacken beruht auf internen Verfahren und Regeln. Wichtige Inline-Kontrollen für unsere Folien sind die Erfassung der Dickenverteilung in der Längs- und Querrichtung, sowohl für den Kalandrierer als auch für die Reckanlage. Dies ist die Gewährleistung für perfekte Planlage und Wickelqualität. Unser Inspektionssystem, das Löcher und deren Position erkennt, ist eine sehr wichtige In-Prozess-Kontrolle während des Kalandrierverfahrens. Abhängig von ihrer Größe werden die Löcher während des anschließenden Schneidprozesses entfernt. Eine andere wichtige Messung während der Produktion ist die Messung der Schrumpffposition ermittelt in der Längs- und Querrichtung zu den Mutterrollen.

### FSSC 22000 (Managementsysteme für Lebensmittelsicherheit)

Mit dieser Zertifizierung beweisen wir, dass alle Prozesse in unserem Unternehmen der Lebensmittelsicherheit dienen und gleichzeitig den hohen internationalen Anforderungen entsprechen. Unser wichtigstes Ziel ist es, unsere Kunden und Partner, die Lebensmittelsicherheit in unseren Prozessen zu garantieren und gleichzeitig die Auswirkung unserer Arbeitsprozesse auf die Umwelt so gering wie möglich zu halten.

Version Date: 29.06.2023

Version 6

**CONFORMITY DECLARATION/  
Konformitätserklärung**



**EMAS (Umweltmanagement und Umweltbetriebsprüfung)**

Wir erfüllen die Anforderungen des Umweltmanagementsystems der Europäischen Union.

**Abschnitt 1502 Dodd-Frank-Gesetz (Sec. 1502)**

Wir bestätigen hiermit, dass unsere PVC-Hartfolien keine der sogenannten "3TG"-Stoffe (Tantal, Wolfram, Zinn und Gold) enthalten und somit "DRC-konfliktfrei" sind.

**Nanomaterial**

Wir bestätigen hiermit, dass keine Nanomaterialien als konstitutioneller Bestandteil unserer PVC-Hartfolien verwendet werden.

**Kautschuk**

Wir bestätigen hiermit, dass unsere PVC-Hartfolien kautschukfrei sind.

**Bemerkungen:**

**Dieses Dokument spiegelt das aktuelle rechtliche Umfeld wider, beruhend auf unserem besten Wissen zum Zeitpunkt der Erstellung. Da wir keinen Einfluss auf die weitere Verarbeitung unserer Folien haben, müssen die Weiterverarbeiter überprüfen, inwieweit unsere fertigen Produkte als Verpackung für das angebotene Produkt geeignet sind.**

**Sollten Sie weitere Informationen benötigen, zögern Sie bitte nicht, uns anzusprechen.**

**Name: Christina Schaupp**

**Title: Regulatory Affairs Specialist**

**Signature:**

i.A.

**Date: Staufen, 29.06.2023**