

**Konformitätserklärung**  
**für Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs, diätetische Lebensmittel und**  
**Nahrungsergänzungsmittel in Fertigpackungen**

Hiermit erklärt die Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG verbindlich und produktbezogen die lebensmittel- und eichrechtliche Konformität des folgenden Produkts:

**CalmNight Hevert Melatonin Spray**

**16760859**

eindeutige Bezeichnung des Produktes

PZN

Die Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG bestätigt im Rahmen ihrer Verantwortung als Lebensmittelunternehmen im Sinne des § 3 Nr. 6 LFGB, dass sowohl die Herstellung, als auch die Beschaffenheit von CalmNight Hevert Melatonin Spray unter ständiger Kontrolle und in Übereinstimmung mit sämtlichen in Deutschland geltenden lebensmittel- und eichrechtlichen Vorschriften erfolgt sind. Diese sind neben allen weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften insbesondere:

- das Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB);
- die Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (NemV);
- die Verordnung über diätetische Lebensmittel (DiätV);
- die Einhaltung der Liste der zulässigen gesundheitsbezogenen Angaben nach der Verordnung (EU) Nr. 432/2012;
- die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlamentes und des Rates zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit;
- die Verordnung (EU) Nr. 1169 / 2011 des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel I (Lebensmittel-InformationsV);
- das Mess- und Eichgesetz (MessEG);
- die Fertigpackungsverordnung (FertigPackV).

Sämtliche Produktionsprozesse erfolgten unter ständiger Kontrolle durch die Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG, unter Beachtung der geltenden Anforderungen an die Lebensmittelhygiene sowie unter Einhaltung der Regeln der Guten Herstellungspraxis.

Die Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG verpflichtet sich, diese Erklärung unaufgefordert erneut abzugeben, sobald wesentliche Änderungen in der Produktion, Veränderungen bei der Konformität bewirken oder wenn sich für die Konformität von CalmNight Hevert Melatonin Spray relevante Änderungen der einschlägigen gesetzlichen Vorschriften ergeben oder wenn für die Konformität von CalmNight Hevert Melatonin Spray relevante neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen.

**Nussbaum, 26. Januar 2021**

Ort, Datum

A blue ink stamp of the Hevert Arzneimittel GmbH & Co. KG is placed over a handwritten signature. The stamp contains the company name, address (In der Welterwiese 1, 75569 Nussbaum), postal code (Postauschlag-Postfach 6, 75560 Bad Soden am Meer), and contact information (Telefon: (0 67 51) 910-0, Telefax: (0 67 51) 910-150).

Stempel / Unterschrift