

TopPac AG

Industriegebiet / Salen
CH-9536 Schwarzenbach SG



Telefon +41(0)71 929 59 59

Fax +41(0)71 929 59 50 Verkauf

Fax +41(0)71 929 59 56 Einkauf

E-Mail toppac@toppac.ch

08.01.2024

Top Pac AG
Verpackungen
Niederstettenstraße 8
9536 Schwarzenbach
Schweiz

K O N F O R M I T Ä T S E R K L Ä R U N G

für

Primärverpackungen von Lebensmitteln (Direktkontakt)

Produkte: HD/PE Folien

Artikel: 20340, Harassenbeutel 600/400 x 550 mm
896001082, Knotenbeutel 220/110 x 450 mm
30501, Knotenbeutel 220/110 x 450 mm

Die oben genannten Produkte entsprechen den nachfolgenden gesetzlichen Vorschriften oder Empfehlungen:

1. EU- Verordnungen

- EU- Rahmenverordnung für Bedarfsgegenstände: (EG) Nr. 1935/ 2004
- EU Verordnung (PIM) Nr. 10/2011 (2020/1245) der Kommission über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen mit nachfolgenden Ergänzungen
- GMP- Verordnung (EG) Nr. 2023/ 2 006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

Anmerkung:

Lebensmittel dürfen nur so verpackt werden, dass die Druckfarbe auf der vom Lebensmittel abgewandten Seite ist (gilt auch für die Materialkennzeichnung 02 HDPE, 04LDPE ...) Wir empfehlen auf die Materialkennzeichnung zu verzichten (keine gesetzliche Forderung).

Eine Messung des Übergangs von Substanzen von der bedruckten- zur Lebensmittelseite (durch Abklatsch oder Migration) wurde nicht durchgeführt.

Bedruckung:

die verwendeten Druckfarben entsprechen:

- Ausschlussliste der EuPIA (CEPE)
- Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 der Kommission über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
- Richtlinie (EG) Nr. 94/62 (Verpackungsrichtlinie / Regelung des Schwermetallgehaltes)

2. Nationale Vorschriften

2.1 Deutsche Vorschriften:

- Empfehlungen des BfR (III, Polyethylen)
- Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB §§ 30, 31)
- Bedarfsgegenständeverordnung (BGV)

2.2 Vorschriften der Schweiz

- Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV) vom 16.12.2016 (Stand am 15.10.2019, SR 817.02)
- Verordnung des EDI über Bedarfsgegenstände vom 16.12.2016 (Stand am 01.12.2019, SR 817.023.21)

3. Anwendungsbedingungen/ Einhaltung von Grenzwerten

3.1 Globalmigration:

Die Prüfung erfolgte nach Art. 17 und 18 der Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011 in Verbindung mit Anhang V.

Simulanzlösemittel		Kontaktzeit [Tage]	Kontaktemp. [°C]
A	10% Ethanol	10	40
B	3% Essigsäure	10	40
D1	50% Ethanol	10	40
D2	Olivenöl:	10	40

Die Gesamtmigration liegt bei spezifikationsgemäßer Verwendung unter dem erlaubten Grenzwert von 10 mg/ dm².

Anmerkung:

Aufgrund der Anzahl der Artikel und Produktionen sind nicht für alle Aufträge Migrationsmessungen durchführbar. Deshalb werden in regelmäßigen Abständen Messungen der Gesamtmigration im Worst- Case Verfahren durchgeführt.

Mikrobiologische Untersuchungen

Aerobe Keimzahl < 4 KBE/dm² Prüfmethode: DIN 11013-3^A

3.2 Anwendungsbedingungen

Arten von Lebensmitteln, die mit dem Material in Berührung kommen dürfen:

wässrige, saure, alkoholhaltige, fetthaltige, trockene LM

Arten von Lebensmitteln, die mit dem Material NICHT in Berührung kommen dürfen:

keine bekannt

Dauer und Temperatur der Behandlung bei Kontakt mit dem Lebensmittel:

-25 °C bis +40 °C

Die Prüfbedingung 10 Tage Dauer bei 40 °C deckt jede Langzeitlagerung bei Raumtemperatur und unter Kühlungs- und Tiefkühlungsbedingungen ab, einschließlich Erhitzen auf 70 °C für eine Dauer von bis zu zwei Stunden.

Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Materials festgestellt wurde:

6 dm²/kg

Der Einsatz und die Art des zu verpackenden Lebensmittels muss gem. EU Verordnung Nr. 10/2011 (PIM) Anhang III Tabelle 2 (Zuordnung der Lebensmittelsimulanzen nach Lebensmittelkategorie) erfolgen.

3.3 SML / QM- Werte

Folgende Stoffe mit spezifischem Migrationslimit (SML) entsprechend der EU Verordnung (PIM) 10/2011 können enthalten sein (Angabe vom Rohstofflieferant):

Monomer	CAS- Nr.	Ref.-Nr.	Limit mg/kg
Zinkstearate / Zink	557-05-1		5
1-Hexen	592-41-6		3

Die Einhaltung der Grenzwerte wird für die angegebenen Anwendungsbedingungen bestätigt. Diese Aussage stützt sich auf die Dokumentation des Ausstellers der Konformitätserklärung („supporting documents“).

3.4 Dual Use Additive:

Folgende Dual Use Additive gem. EU Verordnung (PIM) 10/2011 können in der o.g. Folienqualität enthalten sein (Angabe der Rohstofflieferanten):

Stoffbezeichnung	Stoff Nr.	CAS-Nr.	Ref.-Nr.
Calciumstearat	E470a		

3.5 NIAS

Laut Definition der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 handelt es sich bei NIAS um unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe, welche unter folgende Kategorien fallen können:

- Verunreinigungen in den verwendeten Stoffen
- Reaktionszwischenprodukte, welche sich im Herstellungsprozess bilden
- Abbauprodukte
- Reaktionsprodukte

Bei einem Großteil der NIAS handelt es sich um bewertete Substanzen, für welche toxikologische Daten vorhanden sind.

Die Risikobewertung für nicht bewertete NIAS, insbesondere Reaktionsprodukte oder Abbauprodukte, welche neue Substanzen darstellen, wird unter Berücksichtigung der realen Exposition durchgeführt.

Bei der Risikobewertung gemäß Art. 19 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 fließen folgende Punkte ein:

- Informationen zu eingesetzten Substanzen der Vorlieferanten und deren Bewertung
- Betrachtung des Herstellungsprozesses

- Analysen mit GC-MS an ausgewählten Worst-Case Mustern

3.6 Allgemeines zu den verwendeten Rohstoffen:

Für Primärverpackungen von Lebensmitteln werden von der Firma TopPac nur Rohstoffe eingesetzt, für die uns die notwendigen lebensmittelrechtlichen Unbedenklichkeitserklärungen nach aktuellem Recht vorliegen.
Die Rezepturen sind frei von Regeneraten.

Die genannten Artikel besitzen keine Gasbarriere

Die Folien können sowohl aus Mono-, wie auch aus Mehrschichtrezepturen (Polyethylen) bestehen.

3.7 Lagerbedingungen:

Bei der Lagerung von Polyethylen-Folien empfehlen wir Folgendes:

Die Produkte sollten in der Originalverpackung des Lieferanten (Umverpackung) gelagert werden, wenn möglich lichtgeschützt, da die Folien empfindlich gegen Licht und UV-Einwirkungen sind.

Ebenso reagieren PE-Folien empfindlich auf hohe Temperaturen. Die Lagertemperaturen sollten zwischen 5°C und 35°C und die Luftfeuchtigkeit zwischen 40 und 60 % r.F. betragen.

Um eine optimale Weiterverarbeitung zu gewährleisten muss die Folie ca. 24 Stunden vor Verarbeitung bei Raumtemperatur gelagert werden.

Sämtliche Lieferantenhinweise (Rollenetiketten, Palettenfahnen) sind erst kurz vor Verarbeitungsbeginn zu entfernen und sollten bis zum Verarbeitungsende aufbewahrt werden.

3.8 Lagerdauer (für noch nicht weiterverarbeitete Folie):

Bei sachgemäßer Lagerung (trocken, Raumtemp., UV geschützt) empfehlen wir die Folie innerhalb von 12 Monaten nach Produktionsdatum (Produktionsdatum siehe Palettenfahne) zu verbrauchen.

4. Weitere Bestätigungen

4.1 Schwermetalle gemäß EU- Verpackungsrichtlinie 94/ 62/ EC

Der Anteil der Schwermetalle liegt unter 100 ppm

4.2 Reach:

Es ist bekannt, dass gemäß der REACH- Verordnung alle Stoffe, die in einer Menge größer als 1 Tonne/Jahr hergestellt bzw. importiert werden, registriert werden müssen.

Polymere sind von der Registrierung vorerst ausgenommen, d.h. der Großteil unserer Folien muss nach heutigem Stand nicht registriert werden.

Es sind keine in der ECHA- Kandidatenliste (aktuelle Ausgabe bei Erstellung dieses Schreibens) aufgeführten SVHC- Stoffe der Kategorie 1 und 2 mit mehr als 0,1% enthalten (krebserzeugende, erbgutgefährdende, oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe).

Die REACH- Verordnung umfasst auch die Regelung im Bezug zu den Sicherheitsdatenblättern der verwendeten Polymere. Bei Bedarf stellen wir gerne Sicherheitsdatenblätter aus.

4.3 Inhaltsstoffe

Folgende Stoffe sind keine Rezepturbestandteile der oben genannten Folienqualitäten:

- Bisphenol A (BPA)
- Benzophenon
- Di- 2 ethylhexylmaleat (DEHM)
- Dimethylfumarat
- Phthalate
- Perfluorocetansulfonate (PFOS)
- PVC
- FCKW

5. Allgemeines:

Die Konformitätserklärung bestätigt die rohstoffliche Verwendung für Primärverpackungen von Lebensmitteln. Mechanische Eigenschaften und Maschinengängigkeit werden hierdurch nicht zugesichert und müssen vom Abpacker getestet werden. Es wird empfohlen hierbei die Eignung der Folie für den vorgesehenen Einsatzzweck nebst Füllgut in der Praxis nochmals zu überprüfen. Die Firma TopPac ist nicht verantwortlich für Qualitätsveränderungen der Lebensmittel aufgrund nicht bekannter oder unsachgemäßer Anwendung der Folien.

Diese Konformitätserklärung ist keine Garantieerklärung. Sie entbindet den Käufer nicht von seinen Prüfpflichten.

Die genannten Artikel besitzen keine Gasbarriere.

Diese Erklärung entspricht dem uns bekannten heutigen Stand und gilt nur für oben genannten Kunden für das von uns direkt an ihn gelieferte Material. Sie bezieht sich auf die rohstoffliche Zusammensetzung der Folie und nicht auf Paletten, Hülsen und Transportverpackungen.

Bei Lieferung unserer Produkte an Zwischenhändler, hat dieser für die Prüfung der Eignung Sorge zu tragen (siehe Punkt 3.2).

Bitte beachten Sie, dass bestätigte Eigenschaften (z.B. Migrationsanalyse, Keimzahlen, Festigkeiten, ...) durch ungeeignetes Handling oder Lagerung nachträglich beim Anwender über- oder unterschritten werden können.

Die Erklärung ist für 1 Jahr gültig.

