

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

KONFORMITÄT SERKLÄRUNG

für

Primärverpackungen von Lebensmitteln (Direktkontakt)

Produkte: PE Folien Typ 300 (LD/PE)

Artikelnr.: 10154, Mehrzweckbeutel 150 x 250 mm
10156, Mehrzweckbeutel 200 x 300 mm
10157, Mehrzweckbeutel 240 x 360 mm
10158, Mehrzweckbeutel 270 x 400 mm
10159, Mehrzweckbeutel 300 x 500 mm
10161, Mehrzweckbeutel 400 x 600 mm
10162, Mehrzweckbeutel 450 x 700 mm
89001015, Mehrzweckbeutel 800 x 1400 mm
10166, Mehrzweckbeutel 1000 x 1800 mm
10173, Frischhaltebeutel 250 x 450 mm
896001093, Seitennahtbeutel 120 x 250 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/ 2006 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.

2. Deutsche Vorschriften:

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

2.1 Zusätzlich entsprechen die Produkte der schweizerischen Bedarfsgegenständeverordnung

[Artikel 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]	Kontakttemp. [°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.

3.2 Arten von Lebensmitteln, die mit dem Produkt in Berührung kommen dürfen

Lieferung an Händler:

Bei Lieferung an Zwischenhändler ist für den Folienhersteller der genaue Einsatz (Produkt, Temperatur, Lagerdauer...) nicht erkennbar. **Aus diesem Grund hat der Händler die Pflicht dafür Sorge zu tragen, dass der gewünschte Einsatzzweck mit der Migrationsmessung (Wahl der Simulanzlösemittel) abgedeckt ist** (EU Verordnung Nr. 10/2011 (PIM) Anhang III Tabelle 2 bzw. Richtlinie 85/572/EWG innerhalb der Übergangsfristen).

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

Die ermittelte Gesamtmigration der Prüfsimulanzen für wässrige, fettige, saure und alkoholhaltige Lebensmittel entspricht dem festgelegten Höchstwert von 10 mg/ dm² (unter den unter 3.1. genannten Prüfbedingungen).

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 (bzw. Richtlinie 2002/ 72/ EG und Richtlinie 85/572/EWG innerhalb der Übergangsfristen).

3.3 SML / QM- Werte

Die oben genannte Folienqualität enthält keine Monomere und keine Additive mit einem spezifischen Migrationslimit gem. EU Verordnung (PIM) 10/2011 (Angabe der Rohstofflieferanten):

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.
Aluminiumsilikat	E559		

3.5 Allgemeines zu den verwendeten Rohstoffen:

Für Primärverpackungen von Lebensmitteln werden 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.

3.6 Lagerbedingungen:

Bei der Lagerung von Polyethylen-Folien sind folgende Kriterien zu beachten:

Die Produkte müssen in Originalverpackung des Lieferanten (Umverpackung) lichtgeschützt gelagert werden, da diese empfindlich gegen Licht und UV-Einwirkung 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.

3.7 Lagerdauer:

Bei sachgemäßer Lagerung (trocken, Raumtemp., UV geschützt) 60 Monate nach Produktion.

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.

Der Packmittelhersteller 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.

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.

6. Zusammenfassung:

Gegen die Verwendung des Produktes bei der Herstellung von Bedarfsgegenständen im Sinne der o.g. Gesetze und Verordnungen bestehen keine Einwände.

