

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

25.03.2026

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

für

Primärverpackungen von Lebensmitteln (Direktkontakt)

Produkte: LDPE Folien Typ 300

Artikel: 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

Die oben genannten Produkte erfüllen die einschlägigen Anforderungen gemäß Artikel 3, Artikel 11 Absatz 5, Artikel 15 und Artikel 17. Die Rückverfolgung ist anhand der Chargennummer/Auftragsnummer gewährleistet.

- EU Verordnung (PIM) Nr. 10/2011 der Kommission über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen mit nachfolgenden Ergänzungen

- EU Verordnung Nr. 2024/3190 über die Verwendung von Bisphenol A und anderen Bisphenolen und Bisphenolderivaten.

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

Bisphenol A und andere Bisphenolderivate, die aufgrund spezifischer gefährlicher Eigenschaften eine harmonisierte Einstufung erhalten haben, sind keine Rezepturbestandteile und werden bei der Herstellung oben genannter Produkte nicht absichtlich verwendet.

- GMP- Verordnung (EG) Nr. 2023/ 2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

Für bedruckte Folie:

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)
- Lebensmittel dürfen nur so verpackt werden, dass die Druckfarbe auf der vom Lebensmittel abgewandten Seite ist (gilt auch für die Materialkennzeichnung 02 HDPE, 04LDPE ...)

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

2. Deutsche Vorschriften:

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

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.

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

| Simulanzlösemittel | | Kontaktzeit [Tage] | Kontakttemp. [°C] |
|--------------------|---------------|-----------------------|----------------------|
| A | 10% Ethanol | 10 | 40 |
| B | 3% Essigsäure | 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 < 10 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:

Jegliche Langzeitlagerung bei höchstens Raumtemperatur, einschließlich Verpackung mittels Heißabfüllung und/oder Erhitzen auf eine Temperatur T, wobei $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$, während einer Dauer von höchstens $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ Minuten.

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 Lebensmittelsimulanzien nach Lebensmittelkategorie) erfolgen.

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

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 |
|--------------------|----------|----------|-------------|
| Aluminium Annex II | | | 1 |

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. |
|------------------|-----------|-----------|----------|
| Siliciumdioxid | E551 | 7631-86-9 | 86240 |

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

Bei den bisher durchgeführten Analysen wurden keine unbeabsichtigt eingebrachten Stoffe (NIAS= Non Intentionally Added Substances), welche bei der Risikobewertung gemäß international anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen ein relevantes Risiko ergeben haben, festgestellt.

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

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.

Im oben genannten Produkt wird keine funktionelle Barriere verwendet.

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

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

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.

Gemäß den uns vorliegenden Informationen unserer Lieferanten, sind in unseren eingesetzten Rohstoffen, keine in der Kandidatenliste (aktuelle Ausgabe bei Erstellung dieses Schreibens) veröffentlichten SVHC - Stoffe in einer Konzentration von mehr als 0,1 Gewichtsprozent enthalten.

4.3 Inhaltsstoffe

Folgende Stoffe sind keine Rezepturbestandteile der oben genannten Folienqualitäten:

- Allergene
- Bisphenol A (BPA)
- Benzophenon
- Di- 2 ethylhexylmaleat (DEHM)
- Dimethylfumarat
- PFAS
- Phthalate
- PVC/PVDC
- FCKW

5. Allgemeines:

Diese Bestätigung gilt für das von uns gelieferte Produkt und dessen Verwendung wie spezifiziert. Die Konformitätsprüfung wurde nach den o.g. Regeln durchgeführt; danach erfüllt das Produkt bei Beachtung der angegebenen Lebensmittelkontaktbedingungen die rechtlichen Vorgaben. Bei Abweichungen vom Einsatzzweck obliegt die Konformitäts- und Eignungsprüfung dem Verwender.

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

Die Erklärung ist für 3 Jahre gültig.

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

