

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

27.03.2026

## **KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**

für

Primärverpackungen von Lebensmitteln (Direktkontakt)

**Produkte:** HDPE Folien Typ 130

**Artikel:** 30540, Frischhaltebeutel 200 x 300 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

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

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

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. Nationale Vorschriften**

### **2.1 Deutsche Vorschriften:**

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

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

## 2.2 Vorschriften der Schweiz

- Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV) vom 16.12.2016  
(Stand am 01.02.2024, SR 817.02)

- Verordnung des EDI über Bedarfsgegenstände vom 16.12.2016  
(Stand am 01.07.2024, SR 817.023.21), 5. Abschnitt: Bedarfsgegenstände aus  
Kunststoff, Abschnitt 12: Druckfarben

## 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
D2	Olivenöl:	10	40

Die Gesamtmigration liegt bei spezifikationsgemäßer Verwendung unter dem  
erlaubten Grenzwert von 10 mg/ dm<sup>2</sup>.

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/dm<sup>2</sup> Prüfmethode: DIN 11013-3<sup>A</sup>

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

### 3.2 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 dm<sup>2</sup>/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
Zink Annex II			5
1-Hexen	592-41-6	18820	3
Chrom Annex II			0,01

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

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

### **3.4 Dual Use Additive:**

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

<u>Stoffbezeichnung</u>	<u>Stoff Nr.</u>	<u>CAS-Nr.</u>	<u>Ref.-Nr.</u>
Calciumstearate	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

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.

### **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.

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

### **3.7 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 Verordnung (EU) 2025/40 (PPWR):**

Hiermit bestätigen wir als Lieferant im Sinne des Art. 3 Abs. 1 Nr. 16 PPWR für die oben genannten Produkte:

#### **1. Stoffe in Verpackungen (Art. 5 Abs. 4):**

Die Summe der Konzentrationswerte von Blei, Cadmium, Quecksilber und sechswertigem Chrom, die in der Verpackung oder ihren Bestandteilen vorhanden sind, überschreitet nicht den Grenzwert von 100 mg/kg.

#### **2. Beschränkung von PFAS (Art. 5 Abs. 5):**

Für Verpackungen mit Lebensmittelkontakt bestätigen wir die Einhaltung der Grenzwerte für per- und polyfluorierte Alkylsubstanzen (PFAS). Der Gehalt an organisch gebundenem Fluor liegt unter dem in Art. 5 Abs. 5 PPWR festgelegten Schwellenwert von 50 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

### **3. Informationspflicht (Art. 16):**

Mit diesen Angaben kommen wir unserer Mitwirkungspflicht gemäß Art. 16 Abs. 1 PPWR nach, um Ihnen als Erzeuger die Erstellung der technischen Dokumentation und der EU-Konformitätserklärung zu ermöglichen.

#### **Hinweis zur Rollenverteilung gemäß PPWR:**

In Übereinstimmung mit den Definitionen der Verordnung (EU) 2025/40 (PPWR) weisen wir darauf hin, dass der Erzeuger der Verpackung die primäre rechtliche Verantwortung für die Konformität der in Verkehr gebrachten Verpackung trägt. Sofern Sie die von uns gelieferten Materialien zu einer Verpackung finalisieren, diese befüllen oder unter Ihrem eigenen Namen bzw. Ihrer Marke in der EU in Verkehr bringen, obliegen Ihnen gemäß Art. 13 PPWR insbesondere die Pflichten zur Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens, zur Erstellung der technischen Dokumentation (Art. 14 PPWR) sowie zur Ausstellung der EU Konformitätserklärung (Art. 15 PPWR). Die von uns als Lieferant bereitgestellten Informationen dienen Ihnen hierbei als notwendige Datengrundlage zur Erfüllung dieser gesetzlichen Anforderungen gemäß Art. 16 PPWR.

#### **4.2 Schwermetalle gemäß EU- Verpackungsrichtlinie 94/ 62/ EC**

Der Anteil der Schwermetalle liegt unter 100 ppm

#### **4.3 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.

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

#### **4.4 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.

