

DATENBLATT KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Produktbezeichnung: PET/PE-Folie (transparent) für die Verwendung als Standbodenbeutel oder Rollenware (bedruckt, ggf. inkl. PP-Zipper und/oder Ventil)
Datum der Erklärung: 22.11.2024

PRODUKTAUFBAU

Schicht	Material	Stärke [µm] (+/-10%)
Aussenseite	Mattes Polypropylen (OPP matt 25)	25
	Druckbild	
	Biaxial orientiertes Polypropylen (OPP)	23
	Kaschierkleber	–
Produktseite	Siegelsperrschicht aus PE/EVOH/PE	90

RECHTSVORSCHRIFTEN

Wir bestätigen hiermit, dass unsere Produkte den Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.10.2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen inkl. aller Amendments, der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 inkl. aller Amendments bis zum Ausstellungsdatum sowie der Verordnung (EU) 2023/2006 vom 22. Dezember 2006 in der aktuellen Version entsprechen. Wir bestätigen ebenso, dass unsere Produkte gemäss unseres internen Qualitätsmanagementsystems, angelehnt an den BRC, hergestellt wird (dies schliesst auch ein mögliches Set-off aus). Die Rückverfolgbarkeit ist jederzeit gewährleistet.

Alle eingesetzten Druckfarben entsprechen den Anforderungen der Schweizer Bedarfsgegenständeverordnung (SR 817.023.21) Artikel 33ff in der jeweils gültigen Fassung.

Laut Angabe unseres Druckfarbenlieferanten ist in den Druckfarben ein isoparaffinischer Kohlenwasserstoff als Trägerflüssigkeit enthalten. Basierend auf den Daten zur Zusammensetzung hält diese Grenzwerte für MOSH und MOAH ein, die in der französischen Mineralölverordnung, Artikel 2 der Verordnung vom 13. April 2022, mit Wirkung vom 1. Januar 2025 festgelegt sind.

GLOBALMIGRATION

Die Globalmigration wurde unter folgenden Bedingungen ermittelt:

Simulanz	Dauer/Temperatur	Gesamtmigration [mg/kg]
A, B, D2	10d / 40°C	< 60

Der Grenzwert der Gesamtmigration in Lebensmittelsimulanzen von 10mg/dm² bzw. 60 mg/kg (bei Anwendung des EU Würfels von 6dm²/kg) wird unter den oben genannten Prüfbedingungen eingehalten. Das Simulanz 95 % Ethanol ist das worst-case Simulanz und gemäss EU 10/2011 Anhang V – 2.2.4 + 3.4.2, sowie der 6. Änderung der EU 10/2011, sowie dem JRC Guidance Dokument «Technical guidelines for compliance testing» (Entwurfsstatus) als Ersatzsimulanz für Simulanzlösemittel D2 (pflanzliches Öl oder andere fetthaltige Lösemittel) zugelassen.

Hilfe? Wir beraten Sie gerne.

DATENBLATT KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

SPEZIFISCHE MIGRATION

Nach den Angaben der Rohstofflieferanten können die folgenden Stoffe mit SML, Einschränkungen und Spezifikationen, die in Anhang I und II der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 inkl. Ergänzungen aufgeführt sind, in den gelieferten Produkten enthalten sein:

Bezeichnung	FCM-Stoff	Ref.-Nr.	CAS-Nr.	SML, Einschränkungen und Spezifikationen	Einhaltung bestätigt durch
N,N-Bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C8-C18)amin	19	39090		SML(T) = 1.2 mg / kg; berechnet als tertiäres Amin	(1)
Formaldehyd	98	17260; 54880	0000050-00-0	SML(T) = 15 mg / kg, expressed as formaldehyde	(1)
Stearinsäure	106	89040; 24550	0000057-11-4	SML = 60 mg / kg	(1)
Ethanol	113	16780; 52800	0000064-17-5	SML = 60 mg / kg	(1)
Vinylidenfluorid	132	26140	0000075-38-7	SML = 5 mg / kg	(1)
Propylenoxid	135	24010	0000075-56-9	SML = 0.01 mg/kg; QM(T) = 1 mg / kg im Enderzeugnis	(1)
1,1,1-Trimethylolpropan	141	13380; 25600; 94960	0000077-99-6	SML = 6 mg / kg	(1)
Methacrylamid	149	19990	0000079-39-0	SML = 0.01 mg / kg	(1)
Methacrylsäure	150	20020	0000079-41-4	SML(T) = 6 mg / kg; berechnet als Methacrylsäure	(1)
Methylmethacrylat	156	21130	0000080-62-6	SML(T) = 6 mg / kg; berechnet als Methacrylsäure	(1)
Phthalsäure, Dibutylester	157	74880	0000084-74-2	SML = 0.3 mg / kg (siehe auch Gruppengrenzwert 32 & 36)	(1)
2.6-Toluoldiisocyanat	167	25240	0000091-08-7	SML(T) = 0,01 mg/kg; QM(T) = 1 mg/kg im Enderzeugnis, berechnet als NCO	(1)
Diphenylmethan-4,4'-diisocyanat	198	16630	0000101-68-8	SML(T) = 0,01 mg/kg; QM(T) = 1 mg/kg im Enderzeugnis, berechnet als NCO	(1)
Epichlorhydrin	219	14570; 16750	0000106-89-8	SML = 0,01 mg/kg, 1 mg/kg im Enderzeugnis	(1)*
2.3-Epoxypropylmethacrylat	220	20590	0000106-91-2	SML = 0.02 mg / kg	(1)
Ethylenglykol	227	16990; 53650	0000107-21-1	SML(T) = 30 mg / kg; berechnet als Ethylenglycol	(1)
Dimethylaminoethanol	230	16150	0000108-01-0	SML = 18 mg / kg	(1)
Vinylacetat	231	10120	0000108-05-4	SML = 12 mg / kg	(1)
Maleinsäureanhydrid	234	19960	0000108-31-6	SML(T) = 30 mg / kg; berechnet als Maleinsäure	(1)
2,4,6-Triamino-1,3,5-triazin	239	19975; 25420; 93720	0000108-78-1	SML = 2,5 mg/kg	(1)
Diethylenglykol	263	13326; 15760; 47680	0000111-46-6	SML(T) = 30 mg / kg; berechnet als Ethylenglycol	(1)

Hilfe? Wir beraten Sie gerne.

DATENBLATT KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Bezeichnung	FCM-Stoff	Ref.-Nr.	CAS-Nr.	SML, Einschränkungen und Spezifikationen	Einhaltung bestätigt durch
Triethylenglykol	266	25510; 94320	0000112-27-6	SML = 60 mg / kg	(1)
Hexafluorpropylen	282	18430	0000116-15-4	SML = 0.01 mg / kg	(1)
Phthalsäure, Bis(2-ethylhexyl)ester (DEHP)	283	74640	0000117-81-7	SML = 1.5 mg / kg (siehe auch Gruppengrenzwert 32 & 7)	(1)
Dimethylterephthalat	288	24970	0000120-61-6	SML = 60 mg / kg	(1)
Isophthalsäure	291	19150	0000121-91-5	SML(T) = 5 mg / kg	(1)
2.4-Toluoldiisocyanat	354	25210	0000584-84-9	SML(T) = 0.01 mg / kg; QM(T) = 1 mg / kg im Enderzeugnis, berechnet als NCO	(1)
1-Hexen	356	18820	0000592-41-6	SML = 3 mg / kg	(1)
Hexamethylendiisocyanat	372	18640	0000822-06-0	SML(T) = 0.01 mg / kg; QM(T) = 1 mg / kg im Enderzeugnis, berechnet als NCO	(1)
Antimontrioxid	398	35760	0001309-64-4	SML = 0.04 mg / kg; QM(T) = SML berechnet als Antimon	(1)
Zinkoxid	402	93240	0001314-13-2	SML = 60 mg / kg	(1)
Octadecyl-3-(3.5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat	433	68320	0002082-79-3	SML = 6 mg / kg	(1)
Trimethoxyvinylsilan	453	26320	0002768-02-7	SML = 0,05 mg / kg	(1)
2,2-Bis(hydroxymethyl)propionsäure	484	13395	0004767-03-7	SML = 0,05 mg / kg	(1)
Dicyclohexylmethan 4,4'-diisocyanat	485	13560; 15700	0005124-30-1	SML(T) = 0,01 mg / kg; QM(T) = 1 mg / kg im Enderzeugnis, berechnet als NCO	(1)
Diphenylmethan-2.4'-diisocyanat	490	16600	0005873-54-1	SML(T) = 0.01 mg / kg; QM(T) = 1 mg / kg im Enderzeugnis, berechnet als NCO	(1)
Pentaerythritol-tetrakis [3-(3.5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)-propionat]	496	71680	0006683-19-8	SML = 60 mg / kg	(1)
2.5-Bis(5-tert-butyl-2-benzoxazolyl)thiophen	500	38560	0007128-64-5	SML = 0.6 mg / kg	(1)
Natriumbisulfit	505	86480	0007631-90-5	SML(T) = 10 mg/kg, berechnet als SO2	(1)
Bis(2.4-di-tert-butylphenyl) pentaerythritoldiphosphit	652	38820	0026741-53-7	SML = 0.6 mg / kg	(1)
Irganox 3114 1,3,5-Tris(3.5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazin-2,4,6 (1H,3H,5H)-trion	661	95360	0027676-62-6	SML = 5 mg / kg	(1)
Tris(2.4-di-tert-butylphenyl) phosphit	671	74240	0031570-04-4	SML = 60 mg / kg	(1)

Hilfe? Wir beraten Sie gerne.

DATENBLATT KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Bezeichnung	FCM-Stoff	Ref.-Nr.	CAS-Nr.	SML, Einschränkungen und Spezifikationen	Einhaltung bestätigt durch
Irgafos P-EPQ Reaktionsprodukt von Di-tert-butylphosphonit mit Biphenyl, erzeugt durch Kondensation von 2.4-Di-tert-butylphenol mit dem Friedel-Crafts-Reaktionsprodukt aus Phosphortrichlorid und Biphenyl	760	83595	0119345-01-6	SML = 18 mg / kg	(1)
9.9-Bis(methoxymethyl) fluoren	779	39815	0182121-12-6	SML = 0,05 mg / kg	(1)
Terephthalsäure	785	24910	0000100-21-0	SML(T) = 7.5 mg / kg; berechnet als Terephthalsäure	(1)
3.3',5.5'-Tetrakis(tert-butyl)-2.2'-dihydroxy-biphenyl, cyclischer Ester mit [3-(3-tert-butyl-4-hydroxy-5-methylphenyl)propyl]oxyphosphonsäure	792	92475	0203255-81-6	SML = 5 mg / kg; QM(T) = SML berechnet als Summe der Phosphit- und Phosphat-form des Stoffs und der Hydrolyseprodukte	(1)
Sulfobernsteinsäure, Alkyl (C4-C20) oder Cyclohexyldiester, Salze	813	91530	-	SML = 5 mg/kg	(1)
Tetrabutyltitanate	–	–	5593-70-4	SML = 60 mg / kg	(1)
Zink	–	–	Annex II	SML = 5 mg / kg	(1)
Propoxyliertes Glycerin (gelistet als Glycerol)	–	–	–	SML = 60 mg / kg	(1)
Zinkstereat, ausgedrückt als Zink	–	–	0000557-05-1	SML = 5 mg / kg	(1)
Aluminium (Al) aus Aluminiumverbindungen	–	–	–	SML = 1 mg / kg	(1)*
Antimon (Sb) aus Antimonverbindungen	–	–	–	SML = 0,04 mg / kg	(1)*
Eisen (Fe) aus Eisenverbindungen	–	–	–	SML = 48 mg / kg	(1)*
Mangan (Mn) aus Manganverbindungen	–	–	–	SML = 0.6 mg / kg	(1)*

(1) Vorlieferanten

*betrifft nur Standbodenbeutel mit Aromaventil

Hilfe? Wir beraten Sie gerne.

DATENBLATT KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Folgende Bedingungen wurde von unseren Lieferanten angewandt:

Simulanz	Dauer/Temperatur
B: 3 % Essigsäure	24h / 40°C
D2: 95 % Ethanol	10d / 60°C

Die Ergebnisse dieser Untersuchung haben keine Substanzen gezeigt, die gesetzliche Grenzwerte überschreiten.

BEDRUCKUNG

Die Druckfarben sind zur Bedruckung von Lebensmittelverpackungen im Sinne der genannten und gültigen Vorschriften geeignet und zugelassen. Die Rohstoffe sind unter diesem Gesichtspunkt sorgfältig ausgewählt. Den im «Merkblatt über Druckfarben für Lebensmittelverpackungen» vom Verband der Druckfarbenindustrie bzw. «Exclusion list for printing inks and related products» vom European council of paint, printing ink and artists colours industry (CEPE) in der jeweils gültigen Fassung, gemachten Ausführungen wird entsprochen.

Zudem verpflichtet sich unser Lieferant zur Einhaltung der Richtlinien des Europäischen Druckfarbenverbands (EuPIA) für Druckfarben, die für Materialien mit Lebensmittelkontakt verwendet werden, Version April 2020, in der jeweils gültigen Fassung. Darüber hinaus enthält die Druckfarbe keine chemischen Substanzen, die in der EuPIA «Exclusion Policy for Printing inks and related products», 5. Ausgabe vom Juni 2023, beschrieben sind.

Eine Offenlegung seitens des Lieferanten wurde nicht vorgenommen. Bei Bedarf kann der Lieferant offengelegt werden. Unsere eigenen Tests, die wir mit anderen Substraten im Sinne einer Plausibilitätsprüfung (Primäre Aromatische Amine und weitere Verbindungen) durchgeführt haben, haben keine Werte gezeigt, die über den gesetzlichen Anforderungen liegen.

DUAL-USE

Nach Angaben unserer Lieferanten werden die folgenden Dual-Use-Stoffe eingesetzt:

E-Nummer	E-Nummer	E-Nummer	E-Nummer
E 170	E 338	E 525*	CAS-Nr. 124-38-9
E 173	E 355	E 530	CAS-Nr. 298-14-6
E 260	E 422	E 551	CAS-Nr. 7778-77-0
E 262	E 470 a	E 553 b	E 1503
E 263	E 471	E 559	E 1520
E 284	E 512	E 650*	E 1521
E 321	E 524	E 900*	

*betrifft nur die Option «Aromaventil»

Gemäss den Angaben unserer Lieferanten entspricht der Reinheitsgrad der verwendeten «Dual-Use»-Additive den Reinheitskriterien in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011.

Hilfe? Wir beraten Sie gerne.

DATENBLATT KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DIE KONFORMITÄT WURDE FESTGESTELLT MITTELS:

- Lieferantenbestätigungen
- Migrationsuntersuchungen nach EU-Verordnung Nr. 10/2011 seitens unserer Lieferanten
- Worst-Case Berechnungen seitens unserer Lieferanten

Eine Prüfung des Gesamtprodukts hat sich auf der Basis der oben genannten Prüfungen nicht als notwendig erwachtet.

Die oben genannte Zusammensetzung kann bei Verwendung von Alternativlieferanten leicht variieren. Im Rahmen unserer GMP werden aber auch diese regelmässig überprüft.

LEBENSMITTELARTEN, DIE MIT DEM PRODUKT IN BERÜHRUNG KOMMEN DÜRFEN:

- fetthaltige Lebensmittel
- wässrige Lebensmittel (pH-Wert > 4.5)
- saure Lebensmittel (pH-Wert < 4.5)
- trockene Lebensmittel

Es gilt zu beachten, dass es hier Ausnahmen wie ätherische Öle gibt, welche nicht ohne Test durch den Kunden verpackt werden können. Wir empfehlen die Durchführung eines Echtzeit-Lager- und Transporttests, um die Eignung der Produkte auf die kundenspezifischen Anwendungen sicherzustellen.

VORGESEHENE BEDINGUNGEN FÜR DEN LEBENSMITTELKONTAKT:

Die Prüfung bei 40°C und 10 Tagen Dauer deckt jede Lagerungsdauer unter Kühlungs- und Tiefkühlungsbedingungen ab, einschliesslich Erhitzen auf 70°C für eine Dauer von bis zu 2 Stunden oder Erhitzung auf 100°C für eine Dauer von bis zu 15 Minuten.

OBERFLÄCHEN-VOLUMEN-VERHÄLTNIS

Die Tests wurden durchgeführt unter Anwendung des EU-Würfels von 6 dm² / kg.

LAGERBEDINGUNGEN

Wir gewährleisten die Verarbeitungszeit von sechs Monaten ab Produktionsdatum.

Folgende Lagerbedingungen sind zu beachten:

10–30°C; 30–80% relative Feuchtigkeit in einer staubfreien, trockenen und vor Sonnenstrahlung geschützten Umgebung, in Originalverpackung. Das Material muss vor der Verarbeitung 24h auf die angegebenen Lagerbedingungen vorkonditioniert werden.

FUNKTIONELLE BARRIERE

Basierend auf den Angaben unserer Vorlieferanten liegt keine funktionelle Barriere vor.

NICHT VERWENDETE SUBSTANZEN

Eine Liste der Substanzen (Negativliste), welche von unseren Lieferanten nicht eingesetzt werden, werden auf Wunsch von uns in einem gesonderten Dokument bestätigt und sind nicht Gegenstand dieser Konformitätserklärung.

Hilfe? Wir beraten Sie gerne.

DATENBLATT KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DISCLAIMER

Das Produkt erfüllt bei Beachtung des Produkts der angegebenen Lebensmittelkontaktbedingungen die gesetzlichen Vorgaben der oben angegebenen Verordnungen für die ebenfalls angegebenen Füllgüter. Von der über die Vorgaben dieser Bedingungen hinausgehenden Eignung des Produkts für das vorgesehene Füllgut, hat sich der Verwender selbst zu überzeugen oder er sollte vorher mit uns Kontakt aufnehmen. Die Angaben erfolgen nach bestem Wissen und Gewissen zum Zeitpunkt der Herstellung. Wir übernehmen keine Garantie, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für bestimmte Produkteigenschaften oder die Eignung des Produkts für eine bestimmte Verwendung oder Zweck. Filmeigenschaften können mit der Zeit abweichen.

SAUERSTOFFPERMEATION (OTR)

Verbundmaterial	OTR	Einheit	Prüfnorm
PP-Folie metallic	≤ 20	$\text{cm}^3/(\text{m}^2 \times 24\text{h} \times \text{bar})$	ISO 15105-2 (Anhang A) (2003-02)* 1) 23°C – 50% RH
PP-Folie transparent	≤ 1.1	$\text{cm}^3/(\text{m}^2 \times 24\text{h} \times \text{bar})$	ISO 15105-2 (Anhang A) (2003-02)* 1) 23°C – 50% RH
PP-Folie perlweiss	≤ 0.1	$\text{cm}^3/(\text{m}^2/24\text{h} \times \text{atm})$	ASTM D 39852) 23°C – 0% RH – 1 atm
PET/PE-Folie metallic	≤ 2	$\text{cm}^3/(\text{m}^2 \times 24\text{h} \times \text{bar})$	ISO 15105-2 (Anhang A) (2003-02)* 1) 23°C – 50% RH
PET/PE-Folie transparent	≤ 2.5	$\text{cm}^3/(\text{m}^2 \times 24\text{h} \times \text{bar})$	ISO 15105-2 (Anhang A) (2003-02)* 1) 23°C – 50% RH

*mitgeltende Normen: DIN 53380-3 (1998-07), ASTM F 1927 (2014)

- 1) basierend auf eigenen Laboruntersuchungen (Verbundmaterial, inkl. Druck & Thermolaminat)
- 2) basierend auf Lieferantenangaben (Verbundmaterial)

WASSERDAMPFPERMEATION (WVTR)

Verbundmaterial	OTR	Einheit	Prüfnorm
PP-Folie metallic	≤ 1	$\text{g}/(\text{m}^2 \times \text{d})$	DIN EN ISO 15106-3 (2005-05) 1) 23°C – 85% RH
PP-Folie transparent	≤ 1	$\text{g}/(\text{m}^2 \times \text{d})$	DIN EN ISO 15106-3 (2005-05) 1) 23°C – 85% RH
PP-Folie perlweiss	≤ 0.1	$\text{g}/(\text{m}^2 \times \text{d})$	ASTM F 12492) 38°C – 90% RH
PET/PE-Folie metallic	≤ 1	$\text{g}/(\text{m}^2 \times \text{d})$	DIN EN ISO 15106-3 (2005-05) 1) 23°C – 85% RH
PET/PE-Folie transparent	≤ 2	$\text{g}/(\text{m}^2 \times \text{d})$	DIN EN ISO 15106-3 (2005-05) 1) 23°C – 85% RH

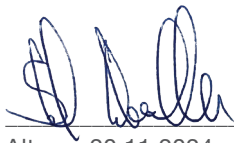
- 1) basierend auf eigenen Laboruntersuchungen (Verbundmaterial, inkl. Druck & Thermolaminat)
- 2) basierend auf Lieferantenangaben (Verbundmaterial)

Hilfe? Wir beraten Sie gerne.

DATENBLATT KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DISCLAIMER

Die Angaben erfolgen nach bestem Wissen und Gewissen. Wir übernehmen keine Garantie, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für bestimmte Produkteigenschaften oder die Eignung des Produkts für ein bestimmte Verwendung oder Zweck. Produkteigenschaften können mit der Zeit abweichen.



Altnau, 20.11.2024
Stefano Biasella
Qualitätsmanagement