

DATENBLATT KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Produktbezeichnung: PP-Folie perlweiss/weiss (mono), als Standbodenbeutel oder Rollenware (bedruckt, ggf. inkl. PP-Zipper und/oder Ventil)
 Füllgut: alle Arten von Lebensmitteln
 Datum der Erklärung: 02.10.2024

PRODUKTAUFBAU

| Schicht | Material | Stärke [µm] |
|--------------|--|-------------|
| Aussenseite | Mattes Polypropylen (OPPmatt 25) | 25 |
| | Druckbild | |
| | Weisses metallisiertes Polypropylen (OPPweissmet 35) | 35 |
| Produktseite | Weisses Polypropylen (CPPweiss 75) | 75 |

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 Lebensmittel 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. 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 und halten laut Angaben unseres Lieferanten die 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.

SET-OFF

Der Set-Off wurde von uns über 10d/40°C mit einer Gewichtsbelastung von 1kg/dm² geprüft (Ergebnisse siehe spezifische Migration).

GLOBALMIGRATION

Die Globalmigration wurde unter folgenden Bedingungen ermittelt:

| Simulanz | Dauer/Temperatur | Gesamtmigration [mg/kg] (inkl. Zipper & Druckfarbe) |
|-------------------|------------------|---|
| B: 3 % Essigsäure | 10d/60°C | < 8.4 |
| D2: 95 % Ethanol | 10d/60°C | < 8.4 |

Der Grenzwert der Gesamtmigration in Lebensmittelsimulanzen von 10mg/dm² bzw. 60 mg/kg (bei Anwendung des EU-Würfels von 6 dm²/kg) wird unter den oben genannten Prüfbedingungen eingehalten. Das Simulanz 95 % Ethanol ist das Worst-Case-Simulanz und gem. EU 10/2011 Anhang V – 2.2.4 + 3.4.2 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) |
| N,N-Bis(2-hydroxyethyl)alkyl(C8-C18)aminhydrochloride | 20 | 39120 | | – | (1) |
| Weiße Mineralöle, paraffinisch, gewonnen aus Kohlenwasserstoffen auf Erdölbasis | 95 | 95883 | | – | (1) |
| Stearinsäure | 106 | 89040; 24550 | 0000057-11-4 | – | (1) |
| 1.2-Propandiol | 109 | 23740 | 0000057-55-6 | – | (1) |
| Vinylidenfluorid | 132 | 26140 | 0000075-38-7 | SML = 5 mg/kg | (1) |
| Propylenoxid | 135 | 24010 | 0000075-56-9 | NN (1 mg/kg im Enderzeugnis) | (1) |
| Methylmethacrylat | 156 | 21130 | 0000080-62-6 | SML(T) = 6 mg/kg, berechnet als Methacrylsäure | (1)* |
| Phthalsäure, Dibutylester (DBP) | 157 | 74880 | 0000084-74-2 | SML = 0.12 mg/kg | (1) |
| Phthalsäureanhydrid | 158 | 23380 | 0000085-44-9 | – | (1) |
| Diphenylmethan-4,4'-diisocyanat | 198 | 16630 | 0000101-68-8 | SML(T) = nn berechnet als Isocyanat-Gruppe (NCO) | (1) |
| Glycidyl methacrylate | 220 | 16119; 20590 | 0000106-91-2 | SML = 0.02 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) |
| Tetrahydrofuran | 246 | 25150 | 0000109-99-9 | SML = 0.6 mg/kg | (1) |
| 1.4-Butandiol | 254 | 13720 | 0000110-63-4 | SML(T) = 5 mg/kg, berechnet als 1.4-Butandiol | (1) |
| Diethylenglycol | 263 | 13326 | 0000111-46-6 | SML = 30 mg/kg berechnet als Ethylenglycol | (1) |
| Hexafluorpropylen | 282 | 18430 | 0000116-15-4 | NN | (1) |
| Phthalsäure, Bis(2-ethylhexyl)ester (DEHP) | 283 | 74640 | 0000117-81-7 | SML = 0.6 mg/kg | (1) |
| Isophthalsäure | 291 | 19150 | 0000121-91-5 | SML = 5 mg/kg berechnet als Isophthalsäure | (1) |
| Triisopropanolamin | 292 | 94560 | 0000122-20-3 | SML = 5 mg/kg | (1) |
| Adipinsäure | 303 | 12130 | 0000124-04-9 | – | (1) |
| 2.2-Dimethyl-1.3-propandiol | 310 | 16390 | 0000126-30-7 | SML = 0.05 mg/kg | (1) |
| 1-Hexen | 356 | 18820 | 0000592-41-6 | SML = 3 mg/kg | (1) |

Hilfe? Wir beraten Sie gerne.

DATENBLATT KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

| Bezeichnung | FCM-Stoff | Ref.-Nr. | CAS-Nr. | SML, Einschränkungen und Spezifikationen | Einhaltung bestätigt durch |
|---|-----------|--------------|--------------|--|----------------------------|
| 1.6-Hexandiol | 361 | 18700 | 0000629-11-8 | SML = 0.05 mg/kg | (1) |
| Octadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate | 433 | 68320 | 2082-79-3 | SML = 6 mg/kg | (1) |
| Pentaerythritol tetrakis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)-propionate] | 496 | 71680 | 0006683-19-8 | – | (1) |
| 2.5-Bis(5-tert-butyl-2-benzoxazolyl)thiophen | 500 | 38560 | 0007128-64-5 | SML = 0.6 mg/kg | (1) |
| Bis(2,4-di-tert-butylphenyl) pentaerythritol diphosphite | 652 | 38820; 38880 | 0026741-53-7 | SML = 0.6 mg/kg | (1)* |
| 1,3,5-tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazine-2,4,6-(1H,3H,5H)-trione | 661 | 95360 | 0027676-62-6 | SML = 5 mg/kg | (1) |
| Tris(2,4-di-tert-butylphenyl) phosphite | 671 | 74240 | 0031570-04-4 | – | (1) |
| Reaction product of di-tert-butylphosphonite with biphenyl, obtained by condensation of 2,4-di-tert-butylphenol with Friedel Craft reaction product of phosphorous trichloride and biphenyl | 760 | 83595 | 0119345-01-6 | SML = 18 mg/kg | (1) |
| 9,9-bis(methoxymethyl)fluorene | 779 | 39815 | 0182121-12-6 | SML = 0.05 mg/kg | (1)* |
| 3,3',5,5'-Tetrakis(tert-butyl)-2,2'-dihydroxybiphenyl, cyclic ester with [3-(3-tert-butyl-4-hydroxy-5-methylphenyl)propyl]oxyphosphonic acid | 792 | 92475 | 203255-81-6 | SML = 5 mg/kg | (1) |
| Iron | | 62215 | 0007439-89-6 | DL 0.01 mg/kg | (1)* |
| Lead (Pb) | | | 0007439-92-1 | DL 0.01 mg/kg | (1)* |
| Mercury (Hg) | | | 0007439-97-6 | DL 0.01 mg/kg | (1)* |
| Nickel (Ni) | | | 0007440-02-0 | DL 0.01 mg/kg | (1)* |
| Antimony (Sb) | | | 0007440-36-0 | DL 0.01 mg/kg | (1)* |
| Arsenic (As) | | | 0007440-38-2 | DL 0.01 mg/kg | (1)* |
| Barium | | | 0007440-39-3 | DL 0.01 mg/kg | (1)* |
| Cadmium (Cd) | | | 0007440-43-9 | DL 0.01 mg/kg | (1)* |
| Chromium (Cr) | | | 0007440-47-3 | DL 0.01 mg/kg | (1)* |
| Aluminium (Al) from aluminium compounds | | | | SML = 1 mg/kg | (1)* |

1) Vorlieferanten

*betrifft nur Standbodenbeutel mit Aromaventil

Hilfe? Wir beraten Sie gerne.

DATENBLATT KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Darüber hinaus wurden von uns eigene Tests im Sinne einer Plausibilisierung auf Basis von Screeningmethoden durchgeführt (Headspace-GC-MS, GC-MS & LC-MS). Folgende Bedingungen wurde angewandt:

| Simulanz | Dauer/Temperatur |
|-------------------|------------------|
| B: 3 % Essigsäure | 10d / 60°C |
| D2: 95 % Ethanol | 10d / 60°C |

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

SCHWERMETALLE

Die spezifische Migration von Schwermetallen wurde mittels eines ICP-MS Screenings geprüft. Die Konzentration aller in RL 94/62/EG genannten Schwermetalle lag unterhalb der Detektionsgrenze.

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.

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.

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 im Sinne einer Plausibilitätsprüfung (Primäre Aromatische Amine und weitere Verbindungen) haben keine Werte gezeigt, die über den gesetzlichen Anforderungen liegen.

NIAS

Ein NIAS Screening wurde auf Basis von GC-MS und LC-MS durchgeführt. Alle Signale oberhalb von 10 ppb wurden risikobewertet. Es konnten keine Werte ermittelt werden, die den gesetzlichen Anforderungen nicht entsprechen.

SENSORIK

Die organoleptischen Eigenschaften wurden über 10d/40°C mit Wasser geprüft. Geschmack und Geruch ergaben den Wert «0».

Hilfe? Wir beraten Sie gerne.

DATENBLATT KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DUAL-USE

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

| Bezeichnung des Stoffes | E-Nummer |
|--|----------|
| 1.2-Propandiol (Propylenglycol) | E 1520 |
| Titandioxid | E 171 |
| Aluminium | E 173 |
| Citronensäure | E 330 |
| Phosphorsäure | E 338 |
| Glycerin | E 422 |
| Natrium-, Kalium- und Calcium-Salze von Speisefettsäuren | E 470 a |
| Caliumsalze der Fettsäuren* | E 470 a |
| Calciumstereat | E 470 a |
| Natriumsalze der Fettsäuren* | E 470 a |
| Magnesiumsalze der Fettsäuren* | E 470 b |
| Magnesiumstearat* | E 470 b |
| Magnesiumsalze der Speisefettsäuren | E 470 b |
| Mono- und Diglyceride von Speisefettsäuren (MDG) | E 471 |
| Polyglycerinester von Speisefettsäuren | E 475 |
| Zinn(II)-chlorid | E 512 |
| Siliciumdioxid | E 551 |
| Fettsäuren* | E 570 |
| Dimethylpolysiloxan* | E 900 |

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

DIE KONFORMITÄT WURDE FESTGESTELLT MITTELS:

- Lieferantenbestätigungen
- Eigene Migrationsuntersuchungen nach EU-Verordnung Nr. 10/2011 (Plausibilisierung der Angaben der Vorlieferanten/Screening)
- Worst-Case Berechnungen

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.

Hilfe? Wir beraten Sie gerne.

DATENBLATT KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

VORGEGEHENE BEDINGUNGEN FÜR DEN LEBENSMITTELKONTAKT:

Jegliche Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder darunter, einschliesslich Verpackung mittels Heissabfüllung und Erhitzung bei Temperaturen T , wobei $70^{\circ}\text{C} \leq T \leq 100^{\circ}\text{C}$, während einer Dauer von höchstens $t = 120/2^{(T-70)/10}$ Minuten (z. B. 120min/70°C, 60min/80°C, 30min/90°C, 15min/100°C).

OBERFLÄCHEN-VOLUMEN-VERHÄLTNIS

Die Tests wurden durchgeführt unter Anwendung des EU-Würfels von 6 dm³/kg.

LAGERUNG DES STANDBODENBEUTELS BZW. DER ROLLENWARE

Wir gewährleisten die Verarbeitungszeit von sechs Monaten ab Produktionsdatum.

Folgende Lagerbedingungen sind zu beachten:

18–25°C; 40–70% 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 Informationen unseres Lieferanten enthält der Folienverbund «OPPweissmet 35/PPweiss 75» eine funktionelle Barriere gem. Art. 13/14 der VO (EU) Nr. 10/2011. Die metallisierte Schicht in diesem Produkt wirkt als funktionelle Barriere. Sie trennt das Lebensmittel von in den äusseren Schichten enthaltenen Substanzen.

NICHT ABSICHTLICH EINGESETZTE SUBSTANZEN

Die von uns nicht absichtlich eingesetzten Substanzen (Negativliste) werden auf Wunsch von uns in einem gesonderten Dokument bestätigt und sind nicht Gegenstand dieser Konformitätserklärung.

DISCLAIMER

Das Produkt erfüllt bei Beachtung 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 ein bestimmte Verwendung oder Zweck. Filmeigenschaften können mit der Zeit abweichen.

Hilfe? Wir beraten Sie gerne.

DATENBLATT KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

SAUERSTOFFPERMEATION (OTR)

| Verbundmaterial | OTR | Einheit | Prüfnorm |
|--------------------------|------------|---|---|
| PP-Folie metallic | ≤ 20 | cm ³ /(m ² x 24h x bar) | ISO 15105-2 (Anhang A) (2003-02)* 1) 23°C – 50% RH |
| PP-Folie transparent | ≤ 1.1 | cm ³ /(m ² x 24h x bar) | ISO 15105-2 (Anhang A) (2003-02)* 1) 23°C – 50% RH |
| PP-Folie perlweiss | ≤ 0.1 | cm ³ /m ² /24h x atm | ASTM D 39852) 23°C – 0% RH – 1 atm |
| PET/PE-Folie metallic | ≤ 2 | cm ³ /(m ² x 24h x bar) | ISO 15105-2 (Anhang A) (2003-02)* 1) 23°C – 50% RH |
| PET/PE-Folie transparent | ≤ 2.5 | cm ³ /(m ² x 24h x 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 | g/(m ² x d) | DIN EN ISO 15106-3 (2005-05) 1) 23°C – 85% RH |
| PP-Folie transparent | ≤ 1 | g/(m ² x d) | DIN EN ISO 15106-3 (2005-05) 1) 23°C – 85% RH |
| PP-Folie perlweiss | ≤ 0.1 | g/(m ² x d) | ASTM F 12492) 38°C – 90% RH |
| PET/PE-Folie metallic | ≤ 1 | g/(m ² x d) | DIN EN ISO 15106-3 (2005-05) 1) 23°C – 85% RH |
| PET/PE-Folie transparent | ≤ 2 | g/(m ² x 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)

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

Hilfe? Wir beraten Sie gerne.