

21.01.2025

für die Produktgruppe(n):

Siegelrandbeutel
(PA/PE-Siegelrandbeutel, kaschiert-unbedruckt-)

Es wird bestätigt, dass die o.g. Produkte aus Kunststoff folgenden gesetzlichen Bestimmungen entsprechen:

- Verordnung (EU) Nr. 1935/2004, insbesondere auch Art. 17 (Rückverfolgbarkeit)
- Verordnung (EU) Nr. 10/2011 incl. aller aktueller Änderungen/Ergänzungen
- Verordnung (EU) Nr. 2023/2006 (Gute Herstellungspraxis/GMP)
- Deutsches Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) §§30 u. 31
- Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV) 817.02 -Schweiz-
- Verordnung des EDI über Bedarfsgegenstände 817.023.21 -Schweiz-
- FDA Art. 21 CFR, 175.300, 176.170, 177.1520(c) 1.1a (Polyolefine)
- California Proposition 65

Anwendungsbedingungen:

- a) Arten von Lebensmitteln, die mit dem Material in Berührung kommen sollen:
 - Alle Arten von Lebensmitteln
- b) Arten von Lebensmitteln, die mit dem Material nicht in Berührung kommen sollen:
 - ---
- c) Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Kontakt mit dem Lebensmittel:
 - Jede Lagerungsdauer unter Kühlungs- und Tiefkühlungsbedingungen, einschließlich Erhitzen auf 90°C für eine Dauer von bis zu 45 Minuten (Abhängig von der jeweiligen technischen Anwendung und dem verpackten Produkt sind Temperatur- und Zeitschwankungen möglich. Länderspezifisch abweichende Anforderungen sind möglich, z.B. FDA 176.170, Tabelle 2(C-G) - kein Kochen, keine Sterilisation. Dies ist jedoch im Einzelfall vom Anwender zu testen.)

Die Konformität wurde festgestellt mittels:

Lieferantenbestätigungen

 Die Migrationsgrenzwerte werden unter folgenden Prüfbedingungen eingehalten (6 dm² Folie/1 kg Lebensmittel)

Test	Simulanz	Testbedingungen
Globalmigration (OML)	10% Ethanol; 3% Essigsäure; 20% Ethanol; Pflanzenöl	10 d/40°C o. 4h/100°C

-2-

Konformitätserklärung

2

Liste der Stoffe mit spezifischen Migrationslimits (SML) und maximalen Restgehalten (QM) sowie Liste der Additive mit Begrenzungen in Lebensmitteln („Dual Use Additives“):

SML			
Stoff	FCM Nr.	CAS	SML(mg/kg)
Bis(2,4-di-tert-butylphenyl)pentaerythritoldiphosphit		26741-53-7	0,6
Zink	106	557-05-1	5
Caprolactam	212	105-60-2	15
Hexamethyldiamin	305	124-09-4	2,4
Additive (dual use)			
Stoff	FCM Nr.	CAS	E-/FL-Nr.
1,6-Hexalactam		105-60-2	FL 16052
Adipinsäure	303	124-04-9	355
Calziumstearate			470a
Magnesiumstearate			470b
Polyoxyethylensorbitanmonolaurat			432
Talkum			553b

Die Informationen zu den Substanzen mit SML und zu Additiven, welche ebenfalls Lebensmitteladditive und Geschmacksstoffe sind („Dual Use Additives“), basieren auf den Informationen unserer Lieferanten und stellen unseren gegenwärtigen Wissensstand dar.

Allergene/GVO

Gentechnisch veränderte Organismen sowie allergene Stoffe kommen bei der Herstellung unserer Produkte nicht zum Einsatz.

Sonstige chemische Substanzen

Unsere Beutel enthalten keine

- phthalat- und/oder adipatbasierten Weichmacher wie z.B. DEHP o. DEHA, Bisphenole wie BPA oder BPS oder polychlorierte Biphenyle (PCBs).
- BADGE, BFDGE, NOGE gem. Verordnung (EU) Nr. 1895/2005
- Photoinitiatoren (Benzophenone, ITX etc.)
- Latexe, Silikone, Silikate
- PVC/PVDC
- PFOA/PFOS

Unsere Beutel halten die in Anhang II der VO (EG) 10/2011 aufgeführten Beschränkungen für Metalle sowie primäre aromatische Amine (PAA) ein.

NIAS (Nicht absichtlich zugesetzte Stoffe)

Für unsere Beutel erfolgt im Rahmen von Migrationsprüfungen (10ppb-Screening) bzw. -abschätzungen eine Risikobewertung gem. Art. 19 der Verordnung (EU) 10/2011 durch den Lieferanten der Folien/Beutel.

Nanomaterialien

Es können geregelte und in der Verordnung (EU) 10/2011 spezifizierte Nanomaterialien enthalten sein.

Recyclate

Recyclate i.S. d. VO (EU) Nr. 1616/2022 werden nicht eingesetzt.

REACH/SVHC

Besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) gem. VO (EU) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung) in der aktuellen Fassung sind nicht enthalten.

-3-

Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 liefert Leitfäden zur Auswahl der anzuwendenden Prüfbedingungen für verschiedene Lebensmittel. Danach erfüllen obige Produkte bei Beachtung der angegebenen Lebensmittel-Kontaktbedingungen die Vorgaben dieser Verordnung für die Verpackung der angegebenen Füllgüter (gem. Lieferantenbestätigung). Von der über die Vorgaben der gesetzlichen Regelungen hinausgehenden Eignung unserer Produkte für das vorgesehene Füllgut hat sich der Verwender selbst zu überzeugen.

Deshalb können wir keine Haftung für Schäden übernehmen, die durch mangelnde Eignung unserer Produkte für das verwendete Füllgut entstehen.

Wir verfolgen Neuerscheinungen und Änderungen aller relevanten Gesetze und Vorschriften, die im Zusammenhang mit der Herstellung und Verwendung unserer Produkte von Bedeutung sind und passen unsere Dokumente zur Information unserer Kunden automatisch entsprechend an.

Zertifizierungen

- BRCGS Packaging
- Halal
- Kosher

allfo GmbH & Co. KG
-Regulatory Affairs-

(Dieses Dokument wurde maschinell erstellt und ist ohne Unterschrift gültig)