

Lebensmittelrechtliche Konformität

Kunde: IGEFA Handelsgesellschaft mbH & Co. KG
 Lieferant: WEROCA Kartonagen GmbH & Co. KG

e'gl. gebt. Kraftpapier 40 g/m² + PP 20 g/m²

e'gl. braun enggerippt Kraftpapier 35 g/m² + PP 15 g/m²

e'gl. braun velin Kraftpapier 40 g/m² + PE 10 g/m²

e'gl. gebt. und braun enggerippt Kraftpapier 35-55 g/m² + PE 10 bis 20 g/m²

Unsere Art.-Nr.	Ihre Art.-Nr.	Suchbegriff	Seite 3ff beachten
992486	5004537	Fresh & Tasty Welle 12/5/9	
992354	5004850	Fresh & Tasty Snack 18/5/12	
992399	5006269	Fresh & Tasty SSB 12/5/15	x
992418	5005415	Fresh & Tasty SSB 12/5/28	x
992419	5004813	Fresh & Tasty SSB 14/6/32	x

Kraftpapier

Hiermit bestätigen wir, dass die für o.g. Produkt eingesetzten Papierqualitäten folgenden Richtlinien entsprechen:

- §§ 30, 31 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) in der aktuellen Fassung
- der BfR-Empfehlung XXXVI für Papiere, Kartons und Pappen für den Lebensmittelkontakt der Kunststoffkommission des Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR) in der aktuellen Fassung

Polymere

Die für die Beschichtung unserer Papiere verwendeten Polymer-Typen entsprechen:

- Code of Federal Regulations, Food and Drugs (FDA), 21 CFR, Section 177.1520 in aktueller Fassung
- der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Europäischen Union vom 14.01.2011 inkl. Änderungsverordnungen bis Januar 2019

Migrationsverhalten Polyethylen

Die für diesen Verbund verwendeten PE-Typen können Methacrylsäure (CAS-Nr. 79-41-4) in Form eines Comonomers enthalten, das einem spezifischen Migrationswert von 6 mg/kg unterliegt. Aufgrund der Angaben unserer Lieferanten wurde ein Worst Case Szenario erstellt mit dem Ergebnis einer maximal möglichen Migration von Methacrylsäure von 0,144 mg/6dm² unter der Annahme einer 100% Migration aus dem PE. Mit einem maximalen Migrationswert von 0,144 mg/6dm² wird der SML von 6 mg/kg und der OML von 60 mg/kg oder 10 mg/dm² Lebensmittel eingehalten. Modelluntersuchungen (bei Nachstellung von Raumtemperaturen und niedriger sowie Erhitzung auf 70°C über 2 Stunden) haben ergeben, dass bei Verarbeitung des Materials die SMLs mit keinen Lebensmittelsimulantien überschritten werden.

Dual Use Additive sind in unseren Beschichtungen nicht enthalten.

Migrationsverhalten Polypropylen

Polypropylen enthält Substanzen, die einem spezifischen Migrationswert nach Verordnung 10/2011/EU unterliegen. Modelluntersuchungen (bei Nachstellung von Raumtemperaturen und niedriger sowie Erhitzung auf 70°C über 2 Stunden bzw. Erhitzung auf 100°C über 15 min) haben ergeben, dass bei Verarbeitung des Materials die SMLs mit keinen Lebensmittelsimulantien überschritten werden.

In der Polypropylenbeschichtung sind Dual Use Additive enthalten. Bitte kontaktieren Sie uns für zusätzliche Informationen.

Allgemein

Das Material darf in direktem Kontakt mit trockenen, feuchten und fettenden Lebensmitteln stehen und entspricht der Europäischen Rahmenverordnung 1935/2004/EC über "Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen".

Schwermetallanteile unterliegen der Richtlinie 94/62/EG der Europäischen Union vom 20.12.1994. Der nach dem CONEG Modell geforderte Gesamtgrenzwert von 100 ppm für die Schwermetalle Blei, Cadmium, Quecksilber und hexavalentem Chrom wird eingehalten.

Die Rückverfolgbarkeit des Produktes ist entsprechend Verordnung 1935/2004/EG der Europäischen Union vom 27.10.2004 in allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen gewährleistet.

Das Produkt wird nach den Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 vom 22.12.2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dafür bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, entsprechend den Prinzipien des Good Manufacturing Practice hergestellt.

Dieses Exemplar unterliegt nicht dem Änderungsdienst.

Konformitätserklärung

gemäß Verordnung (EU) Nr. 10/2011 Anhang IV
 für Teile von Bedarfsgegenständen aus PP-BO,
 die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen.

Hiermit wird erklärt, dass das Produktbestandteil Sichtstreifen aus Polypropylen, biaxial orientiert, den gesetzlichen Vorschriften der Bedarfsgegenständeverordnung, der Verordnung 10/2011 sowie den aktuellen Ergänzungen, der Verordnung (EU) Nr. 1935/2004 und der Verordnung 2023/2006 in ihrer jeweils aktuellen Fassung entspricht.

Status: Europäische Union (EU)

Bei der Herstellung von PP-BO werden nur Stoffe verwendet, die in Verordnung (EU) Nr. 10/2011 aufgeführt sind. Die Folie entspricht ebenfalls den Migrations- und anderen Anforderungen der EG-Verordnungen 1935/2004 und 2023/2006.

Die Gesamtmigration der Folie wurde unter folgenden Testbedingungen geprüft: 3 %ige Essigsäure (10 Tage bei 40°C), 10 %iges Ethanol (10 Tage bei 40°C) und 95%iges Ethanol (10 Tage bei 40°C), Richtlinien: **85/572/EWG** und **82/711/EWG** (Änderungen **93/08/EWG** und **97/48/EG**).

Die Gesamtmigration liegt unterhalb des Gesamtmigrationsgrenzwertes von 10 mg/dm² ohne Anwendung einer der erlaubten Reduktionsfaktoren.

Folgende Stoffe können in der Folie vorhanden sein, für die in Anhang I und II der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 spezifische Migrationsgrenzwerte oder sonstige Beschränkungen festgelegt sind.

Bezeichnung des Stoffes	FCM-Stoff Nr.	SML [mg/kg]	SML (T) [mg/kg] (Gruppenbeschränkungs-Nr.)	Beschränkungen und Spezifikationen	SM [mg/kg]
Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat	433	6			< 0,5
N,N-Bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C8-C18)amin	19		(7) 1,2 mg/kg berechnet als tertiäres Amin		< 0,2
Tetrakis(2,4-di-tertbutyl-phenyl)-4,4'-biphenylylen-diphosphonit	688	18			< 0,2
2,6-Di-tert-butyl-p-kresol (=BHT)	315	3			NN
1,3,5-Tris(4-tert-butyl-3-hydroxy-2,6-dimethylbenzyl)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion	689	6			< 0,5
1,3,5-Tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion	661	5			< 0,1
Zinkstearat	106			Zink = 25 mg/kg	< 0,5
Triisopropanolamin	292	5			< 0,1
Bis(2,4-di-tert-butyl-phenyl) pentaerythritoldiphosphit	652	0,6			< 0,1

Die Prüfung auf Übereinstimmung mit den spezifischen Migrationsgrenzwerten ist bei den Stoffen 2,6-Di-tertbutyl-p-Kresol, Zinkstearat, 1,3,5-Tris(4-tert-butyl-3-hydroxy-2,6-dimethylbenzyl)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion, 1,3,5-Tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion, Tetrakis(2,4-di-tertbutylphenyl)- 4,4'-biphenylene diphosphonit, Triisopropanolamin, Bis(2,4-di-tert-butylphenyl)pentaerythritoldiphosphit und Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat nicht erforderlich, da die Folie entsprechend formuliert wurde, dass bei Annahme einer quantitativen Migration der Stoffe, die vorgeschriebenen Grenzwerte nicht überschritten werden- Anhang V Kapitel 2.2.2.

Untersuchungen an der Folie durch akkreditierte Laboratorien haben bestätigt, dass der spezifische Migrationsgrenzwert von N,N-Bis(2-hydroxyethyl)alkyl(C8-C18)amin nicht überschritten wird; Kontaktbedingungen:

10 Tage bei 60°C, Lebensmittelsimulanzen: A (10% Ethanol), B (3% Essigsäure), D2 (pflanzliches Öl).

Spezifikationen zur Verwendung

Art oder Arten von Lebensmitteln, die damit in Berührung kommen sollen

-alle Lebensmittelarten (Beschränkungen können durch die verwendete Papiersorte bestehen)

Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Berührung mit dem Lebensmittel

-Jegliche Lagerung für 24 h bei Raumtemperatur oder darunter.

Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Materials festgestellt wurde

-6 dm² je kg Lebensmittel

Dual Use Additive

In der Folie können bis zu fünf Stoffe vorhanden sein, deren Verwendung in Lebensmitteln einer Beschränkung unterliegen.

Bezeichnung des Stoffes

FCM-Stoff Nr. / CAS Nr. E-Nummer Bemerkung

Calciumstearat

1592-23-0 E 470 Theoretische Berechnung über den spezifischen Migrationswert:

< 0,1 mg/kg

Siliciumdioxid

504 E 551 Aufgrund der chemischen Eigenschaft des Stoffes ist keine potentielle Migration in das Lebensmittel zu erwarten.

2,6-Di-tert-butyl-pkresol (=BHT)

315 E 321 NN

Calciumcarbonat 471-34-1 E 170

Aufgrund der chemischen Eigenschaft des Stoffes ist keine potentielle Migration in das Lebensmittel zu erwarten.

Polydimethylsiloxan 575 E 900 Theoretische Berechnung über den spezifischen Migrationswert:

< 0,1 mg/kg

Status: US FDA

Die unkonvertierte und unbedruckte Polypropylenfolie entspricht dem „US Food, Drug and Cosmetic Act“ von 1958 und den zutreffenden Vorschriften über indirekte Lebensmitteladditive der Vereinigten Staaten von Amerika, festgelegt im „Code of Federal Regulations of the US Food and Drug Administration (FDA)“ in Paragraph: **21 CFR 177.1520 (Olefin polymers)** entspricht. Vorausgesetzt die Verwendung erfolgt gemäß den Beschränkungen, die in 21 CFR 177.1520 festgesetzt sind und unter Anwendung der Guten Herstellungspraxis -die Folie sollte nicht für Verpackungen, die während des Kochprozesses um das Lebensmittel verbleiben, verwendet werden.

Schwermetallgehalt

Die Schwermetalle Blei, Cadmium, Quecksilber oder ChromVI werden bei der Herstellung der unkonvertierten und unbedruckten Polypropylenfolien nicht absichtlich verwendet Die Summe der Schwermetalle Cadmium, Blei, Quecksilber und ChromVI, die möglicherweise in Spuren in den Produkten vorhanden sind, beträgt weniger als 100 ppm.

PP-BO entspricht den folgenden Regelungen für Schwermetalle: der EG-Richtlinie **94/62/EG** (Artikel 11), den englischen Packaging (Essential Requirements) Regulations 1998 (**SI 1998 No. 1165** –Regulations 7, 8 and 9), dem französischen Décret **no 2007-1467** (Artikel 4) und der amerikanischen **CONEG Model Toxics Legislation**.

Durch die Beachtung der oben angeführten Vorschriften ist die Sorgfaltspflicht betreffend der lebensmittelrechtlichen Unbedenklichkeit des Produktes erfüllt.

Obwohl das Produkt für alle Lebensmittelarten bestimmt ist, obliegt die Prüfung der Eignung des Produktes für das vorgesehene Füllgut beim Verwender.

Beschränkungen können durch die verwendete Papiersorte bestehen.

Es wird keine Haftung für Schäden, die durch mangelnde Eignung des Produktes für das von Ihnen verwendete Füllgut entstehen, übernommen.

Gegen die Verwendung dieses Produktes bei der Herstellung von Bedarfsgegenständen im Sinne der **§§ 30 und 31 des Lebensmittel, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuchs** (vom 7.09.2005) bestehen keine Bedenken.

Der Inhalt dieser Konformitätserklärung ist streng vertraulich und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Für den Fall, dass Ihr Kunde diese Informationen zur Konformitätsbewertung oder für Migrationsuntersuchungen benötigt, die gesetzlich vorgeschrieben sind, sind Sie, unter der Voraussetzung, dass die Informationen streng vertraulich behandelt werden, berechtigt, diese an den Kunden oder ein unabhängiges Institut weiterzugeben.

Die Gültigkeit der Erklärung erlischt nach 12 Monaten bzw. bei Änderung der Gesetzeslage.

Falls weitere Informationen benötigt werden, stehen wir gerne zur Verfügung.

Bielefeld, 07.05.2019

WEROCA KARTONAGEN GMBH & CO. KG

WEROCA KARTONAGEN GmbH & Co. KG
Walter-Werning-Straße 5
33699 Bielefeld

i. A. Timo Marrek