

Perga GmbH · Tiefenweg 25 · 74731 Walldürn-Altheim

#### Perga GmbH

Tiefenweg 25 74731 Walldürn-Altheim Deutschland T +49 (0) 62 85-82-0 F +49 (0) 62 85-82-222 E info@perga.com









Seite 1 von 8

Dokument: **KE0300D** 

## Lebensmittelrechtliche Konformitätserklärung

Sie beziehen von uns Artikel aus der Produktgruppe:

# Erzeugnisse aus LDPE und PE-Coex-Materialien mit und ohne Einfärbung, bedruckt und unbedruckt

Die Artikelzuordnung (Artikel-Nummer und Artikelbezeichnung zur zutreffenden Konformitätserklärung) ist auf unserer Homepage im Download-Bereich hinterlegt.

Materialbezeichnung: Polyethylen mittlerer und niederer Dichte (LDPE + Coex)

Die Artikel dieser Produktgruppe entsprechen den nachfolgenden gesetzlichen Vorschriften oder Empfehlungen:

#### 1. EU-Regelungen:

- EU-Rahmenverordnung f
   ür Bedarfsgegenstände: (EG) Nr. 1935/2004
- Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 (GMP-Verordnung) über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
- Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und nachfolgende Ergänzungen
- Schwermetalle gemäß Richtlinie (EU) 2015/720 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2015 zur Änderung der Richtlinie 94/62/EG betreffend die Verringerung des Verbrauchs von leichten Kunststofftragetaschen

#### 2. Nationale Regelungen und Empfehlungen

### Deutsche Vorschriften:

- Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch LFGB) §§ 30 und 31
- Bedarfsgegenständeverordnung vom 10.04.1992 und nachfolgende Änderungen
- Zutreffende Empfehlung des BfR III für Polyethylen

#### Andere nationale Vorschriften in Europa:

\_\_\_\_\_

#### Non-EU-Vorschriften:

- -----



#### 3. Anwendungsbedingungen / Einhaltung von Grenzwerten

#### Geprüfte Anwendungsbedingungen

Simulanzlösemittel *		Kontaktzeit*	Kontakttemperatur*
Α	Ethanol 10 Vol%	10 Tage	40°C
В	Essigsäure 3 Gew%	10 Tage	40°C
D2	Pflanzliches Öl	10 Tage	40°C

Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche	0,44 dm <sup>2</sup> / 70ml
zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Materials	und
festgestellt wurde:	1,0 dm <sup>2</sup> /165 ml

Die Migrationsprüfungen erfolgten gemäß Kunststoff-Verordnung (EU) Nr. 10/2011 "über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen" sowie den Vorgaben aus der Normenserie EN 1186-1 "Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln – Kunststoffe".

Die ermittelten Gesamtmigrationswerte liegen unterhalb des erlaubten Grenzwertes für die ausgewählten Simulanzlösemittel, Kontaktzeiten und Kontakttemperaturen.

Daraus ergibt sich die Eignung der Artikel aus der oben benannten Produktgruppe für folgende Lebensmittel und Lebensmittelgruppen für die Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder darunter (entsprechend den in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 angegebenen Prüfbedingung OM 2. Unter die Prüfbedingung OM 2 fallen auch die für OM 1 und OM 3 beschriebenen Lebensmittelkontaktbedingungen.):

Referenz- nummer	Bezeichnung des Lebensmittels
01	Getränke
01.01	Alkoholfreie Getränke oder alkoholische Getränke mit einem Alkoholgehalt von weniger als 6 Vol%:  A. klare Getränke:
	Wasser, Apfelwein, klare einfache oder konzentrierte Frucht- oder Gemüsesäfte, Obstnektar, Limonade, Sirup, Bitter, Kräutertee, Kaffee, Tee, Bier, Softdrinks, Energydrinks und dergleichen, aromatisiertes Wasser, flüssiger Kaffeeextrakt
	B. trübe Getränke:
	Säfte und Nekar sowie Softdrinks, die Fruchtfleisch enthalten, Most, der Fruchtfleisch enthält, flüssige Schokolade
01.02	Alkoholische Getränke mit einem Alkoholgehalt zwischen 6 und 20 Vol%
01.03	Alkoholische Getränke mit einem Alkoholgehalt von mehr als 20 Vol% sowie alle Sahneliköre
01.04	Sonstige: unvergällter Ethylalkohol



Perga GmbH Tiefenweg 25 D-74731 Walldürn-Altheim T+49 (0) 62 85-82-0 F+49 (0) 62 85-82-222 info@perga.com www.perga.com



Referenz- nummer	Bezeichnung des Lebensmittels				
02	Getreide, Getreideerzeugnisse, Feinbackwaren, Kekse, Kuchen und sonstige Backwaren				
02.01	Stärke				
02.02	Getreide, nicht verarbeitet, gepufft, in Flocken (einschließlich Popcorn, Cornflakes und dergleichen)				
02.03	Getreidemehl und -grieß				
02.04	Trockene Teigwaren, z. B. Makkaroni, Spaghetti und ähnliche Erzeugnisse, sowie frische Nudeln				
02.05	Feinbackwaren, Kekse, Kuchen, Brot und andere Backwaren, trocken:  A. Mit Fettstoffen an der Oberfläche  B. Sonstige				
02.06	Feingebäck, Kuchen, Brot, Teig und sonstige Backwaren, frisch:  A. Mit Fettstoffen an der Oberfläche  B. Sonstige				
03	Schokolade, Zucker und daraus gewonnene Erzeugnisse				
02.04	Zuckerwaren				
03.01 03.02	Schokolade, mit Schokolade umhüllte Erzeugnisse, Schokoladeersatz und mit Schokoladeersatz umhüllte Erzeugnisse Zuckerwaren:				
03.02	A. In fester Form:     I. Mit Fettstoffen an der Oberfläche     II. Sonstige				
02.02	B. In Teigform: I. Mit Fettstoffen an der Oberfläche II. Feucht				
03.03	Zucker und Zuckererzeugnisse:  A. In fester Form: Kristall oder Pulver  B. Molassen, Zuckersirup, Honig und dergleichen				
04	Obst, Gemüse und daraus gewonnene Erzeugnisse				
04.01	Früchte, frisch oder gekühlt:				
	<ul><li>A. ungeschält und nicht geschnitten</li><li>B. geschält und/oder geschnitten</li></ul>				
04.02	Verarbeitete Früchte:  A. Trocken- oder Dörrobst, ganz, in Scheiben geschnitten, Mehl oder Pulver  B. Früchte in Form von Püree, Konserven, Pasten oder im eigenen Saft oder in Zuckersirup (Konfitüre,				
	Kompott und ähnliche Erzeugnisse) C. In Flüssigkeit haltbar gemachte Früchte: I. In ölhaltigem Medium II. In alkoholhaltigem Medium				
04.03	Schalenfrüchte (Erdnüsse, Esskastanien, Mandeln, Haselnüsse, Walnüsse, Pinienkerne und dergleichen):  A. Geschält, getrocknet, in Flocken oder in Pulverform  B. Geschält und geröstet  C In Pasten- oder Cremeform				
04.04	Gemüse, frisch oder gekühlt: A. ungeschält und nicht geschnitten B. geschält und/oder geschnitten				
04.05	Verarbeitetes Gemüse:  A. Trocken- oder Dörrgemüse, ganz, in Scheiben geschnitten oder in Form von Mehl oder Pulver				
	C. Gemüse in Form von Püree, Konserven, Pasten oder im eigenen Saft (einschließlich in Essig und in Lake)				



Perga GmbH Tiefenweg 25 D-74731 Walldürn-Altheim T+49 (0) 62 85-82-0 F+49 (0) 62 85-82-222 info@perga.com



Referenz- nummer	Bezeichnung des Lebensmittels			
	D. Haltbar gemachtes Gemüse:     I. In ölhaltigem Medium     II. In alkoholhaltigem Medium			
05	Fette und Öle			
05.01	Tierische und pflanzliche Fette und Öle, natürlich oder behandelt (einschließlich Kakaobutter, Schmalz, Butterschmalz)			
05.02	Margarine, Butter und andere Fette und Öle aus Wasser-in-Öl-Emulsionen			
06	Tierische Erzeugnisse und Eier			
06.01	Fisch: A. Frisch, gekühlt, verarbeitet, gesalzen oder geräuchert, einschließlich Fischeier B. Haltbar gemachter Fisch I. In ölhaltigem Medium II. In wässrigem Medium			
06.02	Schalentiere und Weichtiere (einschließlich Austern, essbare Miesmuscheln, Schnecken):  A. Frisch in der Schale  B. Ohne Schale, verarbeitet, in der Schale verarbeitet oder gekocht  I. In öligem Medium  II. In wässrigem Medium			
06.03	<ul> <li>Fleisch aller Tierarten (einschließlich Geflügel und Wild):</li> <li>A. Frisch, gekühlt, gesalzen, geräuchert</li> <li>B. Verarbeitete Fleischerzeugnisse (z. B. Schinken, Salami, Speck, Wurst und sonstige) oder in Pasten- oder Cremeform</li> <li>C. Gebeizte Fleischerzeugnisse in ölhaltigem Medium</li> </ul>			
06.04	Haltbar gemachtes Fleisch: A. In fett- oder ölhaltigem Medium B. In wässrigem Medium			
06.05	Ganze Eier, Eigelb, Eiweiß:  A. In Pulverform oder getrocknet oder gefroren  B. Flüssig und gekocht			
07	Milcherzeugnisse			
07.01	<ul> <li>Milch</li> <li>A. Milch und Getränke auf Milchbasis, Vollmilch, teilweise getrocknet und entrahmt oder teilweise entrahmt</li> <li>B. Milchpulver einschließlich Säuglingsanfangsnahrung (auf Grundlage von Vollmilchpulver)</li> </ul>			
07.02 07.03 07.04	Fermentierte Milch wie Joghurt, Buttermilch und ähnliche Erzeugnisse Rahm und Sauerrahm Käse: A. Ganz, mit nicht essbarer Rinde			
	B. Natürlicher Käse ohne Rinde oder mit essbarer Rinde (Gouda, Camembert und dergleichen) sowie Schmelzkäse     C. Verarbeiteter Käse (Weichkäse, Hüttenkäse und ähnliche)			
	D. Haltbar gemachter Käse: I. In ölhaltigem Medium II. In wässrigem Medium (Feta, Mozarella und ähnliche)			
08	Verschiedene Erzeugnisse			
08.01	Essig			
08.02	Gebratene oder geröstete Lebensmittel: A. Bratkartoffeln, Fettgebackenes und dergleichen B. Tierischen Ursprungs			



Perga GmbH Tiefenweg 25 D-74731 Walldürn-Altheim T+49 (0) 62 85-82-0 F+49 (0) 62 85-82-222 info@perga.com



Referenz- nummer	Bezeichnung des Lebensmittels
08.03	Zubereitungen zum Herstellen von Suppen, Brühen, Soßen, in flüssiger, fester oder
	Pulverform (Extrakte, Konzentrate); zusammengesetzte homogenisierte
	Lebensmittelzubereitungen, Fertiggerichte einschließlich Hefe und Triebmittel:
	A. In Pulverform oder getrocknet:     I. Von fettiger Beschaffenheit
	II. Sonstige
	B. In jeglicher anderen Form als in Pulverform oder getrocknet:
	I. Von fettiger Beschaffenheit
	II. Sonstige
08.04	Soßen:
	A. Von wässriger Beschaffenheit
	B. Von fettiger Beschaffenheit, z. B. Majonäse, Soßen auf Majonäsebasis, Salatsoße und
00.05	sonstige Öl-Wasser-Mischungen, z. B. Soßen auf Kokosnussbasis
08.05 08.06	Senf (ausgenommen Senf in Pulverform der Nummer 08.14) Sandwiches, geröstete Brotpizza und dergleichen, die Lebensmittel jeglicher Art enthalten:
00.00	A. Mit Fettstoffen an der Oberfläche
	B. Sonstige
08.07	Speiseeis
08.08	Getrocknete Lebensmittel:
	A. Mit Fettstoffen an der Oberfläche
	B. Sonstige
08.09	Tiefgekühlte oder tiefgefrorene Lebensmittel
08.10	Eingedickte Extrakte mit einem Alkoholgehalt von mindestens 6 Vol%
08.11	Kakao:  A. Kakaopulver, einschließlich entöltem und stark entöltem Kakaopulver
	B. Kakaomasse
08.12	Kaffee, geröstet oder nicht geröstet, entkoffeiniert oder löslich, Kaffeeersatz, in Körner- oder
00	Pulverform
08.13	Aromatische Kräuter und sonstige Kräuter, z. B. Kamille, Malve, Minze, Tee, Lindenblüte
	und andere
08.14	Gewürze und Würzmittel in natürlichem Zustand, z. B. Zimt, Gewürznelken, Senfpulver,
00.45	Pfeffer, Vanille, Safran, Salz und andere
08.15	Gewürze und Würzmittel in ölhaltigem Medium, z. B. Pesto, Currypaste

Bei der Herstellung der eingesetzten Granulate werden Stoffe mit Beschränkungen (SML- oder QM-Werte) und / oder Dual Use Additive eingesetzt. Die Einhaltung der Grenzwerte wird für die angegebenen Lebensmitteltypen und Anwendungsbedingungen bestätigt. Diese Aussagen stützen sich auf der Dokumentation des Ausstellers der Konformitätserklärung ("supporting documents").





Gemäß den Informationen unserer Rohstofflieferanten können folgende Stoffe in den Artikeln der oben benannten Produktgruppe enthalten sein:

FCM- Stoff Nr.	RefNr.	CAS-Nr.	Dual Use / E-Nr.	Bezeichnung des Stoffs
9	30610		E470a	Monocarbonsäuren, C2-C24, aliphatische, geradkettige, aus natürlichen Fetten und Ölen, und deren Mono-, Di- und Triglycerinester (verzweigte Fettsäuren in natürlich vorkommenden Mengen sind eingeschlossen)
19	39090			N,N-Bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C8-C18)amin
20	39120			N,N-Bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C8-C18)aminhydrochloride
21	42500		E170	Kohlensäure, Salze
41	56486		E471	Ester von Glycerin mit aliphatischen gesättigten geradkettigen Säuren mit geradzahliger Kohlenstoffkette (C14-C18) und mit aliphatischen ungesättigten geradkettigen Säuren mit geradzahliger Kohlenstoffkette (C16-C18)
69	74400			Tris(nonyl-und/oder dinonylphenyl)phosphit
95	95883			Weiße Mineralöle, paraffinisch, gewonnen aus Kohlenwasserstoffen auf Erdölbasis
106	24550 89040	0000057-11-4	E470a	Stearinsäure [CA-salts; Ca-stearate (CAS 1592-23-0)]
125	16950	0000074-85-1		Ethylen
129	17020	0000075-21-8		Ethylenoxid
132	26140	0000075-38-7		Vinylidenfluorid
139	14680 44160	0000077-92-9	E330	Citronensäure
141	13380 25600 94960	0000077-99-6		1,1,1-Trimethylolpropan
227	16990 53650	0000107-21-1		Ethylenglykol
263	13326 15760	0000111-46-6		Diethylenglykol
282	18430	0000116-15-4		Hexafluorpropylen
356	18820	0000592-41-6		1-Hexen
402	96240	1314-13-2		Zink oxide
409	62240	001332-37-2	E172	Eisenoxid
411	42080	0001333-86-4		Kohlenstoffschwarz
433	68320	0002082-79-3		Octadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat
483	68860	0004724-48-5		n-Octylphosphonsäure
499	19965 65020	0006915-15-7	E296	Apfelsäure
504	86240	0007631-86-9	E551	Siliciumdioxid
568	79040	0009005-64-5		Polyethylenglykolsorbitanmonolaurat
610	93440	0013463-67-7	E171	Titandioxid
615	92080	0014807-96-6	E553b	Talkum



Perga GmbH Tiefenweg 25 D-74731 Walldürn-Altheim T +49 (0) 62 85-82-0 F +49 (0) 62 85-82-222 info@perga.com www.perga.com



FCM- Stoff Nr.	RefNr.	CAS-Nr.	Dual Use / E-Nr.	Bezeichnung des Stoffs
638	23590 76960	0025322-68-3	E1521	Polyethylenglykol
652	38820	0026741-53-7		Bis(2,4-di-tert-butylphenyl) pentaerythritoldiphosphit
689	95280	0040601-76-1		1,3,5-Tris(4-tert-butyl-3-hydroxy-2,6-dimethylbenzyl)-1,3,5-triazin-2,4,6 (1H,3H,5H)-trion
715	46880	0065140-91-2		Monoethyl-3,5-di-tert-butyl-4-hydroxy- benzylphosphonat, Calciumsalz
716	60800	65447-77-0		1-(2-hydroxyethyle)-4-hydroxy-2,2,6,6- tetramethyl
740	81200	0071878-19-8		Poly[6-[(1,1,3,3-tetramethylbutyl)amino]-1,3,5-triazin-2,4-diyl]-[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)imino-hexamethylen-[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)imino]
792	92475	0203255-81-6		3,3',5,5'-Tetrakis(tert-butyl)-2,2'- dihydroxybiphenyl, cyclischer Ester mit [3-(3-tert- butyl-4-hydroxy-5-methylphenyl)propyl] oxyphosphonsäure
793	94000	0000102-71-6		Triethanolamin
923	39150	0000120-40-1		N,N-Bis(2-hydroxyethyl)dodecanamid (Diethanolamin)
			E170	Calciumcarbonat
			E470a	Calciumstearat
			E530	Magnesiumoxid
			E172	Eisen(III)-oxid
			E173	Aluminium
				Eisen
				Kupfer
		0010213-78-2		Octadecylbis(2-hydroxyethyl)amine
				Aluminiumoxid
			470a	Kalziumsalze von Speisefettsäuren
				Bariumsulfat / Barium
				Eisen
			E471	Mono- and diglycerides of fatty acids
			E470a	calcium salts of fatty acids
		557-05-1		Zinc stearate [Group SML = 5 mg/kg (expressed as Zn)]
			E504	Magnesiumcarbonat
				Silica
		000557-05-01		Zinc (Zn)
				Stoffe in Materialien allgemein bekannter Lieferanten, die einer Geheimhaltungsvereinbarung unterliegen und hier nicht benannt werden dürfen

In den gelieferten Artikeln ist keine funktionelle Barriere enthalten.



Perga GmbH Tiefenweg 25 D-74731 Walldürn-Altheim T +49 (0) 62 85-82-0 F +49 (0) 62 85-82-222 info@perga.com www.perga.com



#### 4. NIAS: Not Intentionally Added Substances – unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe

NIAS sind immer vorhanden, sie sind jedoch in vielen Fällen nicht problematisch. Bei einem Großteil der NIAS handelt es sich um bewertete Substanzen, für die toxikologische Daten vorhanden sind.

Zu den eingesetzten Rohstoffen / Granulaten liegen uns Konformitätserklärungen der Lieferanten vor die bestätigen, dass diese den Anforderungen der Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen. Aufgrund dessen gehen wir davon aus, dass nicht bewertete und/oder nicht absichtlich zugegebene Stoffe (NIAS), sofern relevant, von unseren Lieferanten bewertet wurden, jedoch liegen uns dazu keine expliziten Informationen vor. Entsprechend können wir zurzeit das Vorhandensein von NIAS nicht grundsätzlich ausschließen.

#### 5. Zusammenfassung

Gegen die Verwendung des Produktes bei der Herstellung von Bedarfsgegenständen im Sinne EU-Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 bestehen keine Bedenken. Die eingesetzten Materialien / Rohstoffe entsprechen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011.

Diese Bestätigung gilt für das von uns gelieferte Produkt wie beschrieben.

Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 liefert Leitfäden zur Auswahl der anzuwendenden Prüfbedingungen für verschiedene Lebensmittel. Danach erfüllt das Produkt bei Beachtung der angegebenen Lebensmittelkontaktbedingungen die Vorgaben dieser Regelwerke für die Verpackung der angegebenen Füllgüter. Von der über die Vorgaben gesetzlichen Regelungen hinausgehenden Eignung des Produkts für das vorgesehene Füllgut hat sich der Verwender selbst zu überzeugen.

Insbesondere wird darauf verwiesen, dass bei Bedruckung kein Kontakt zwischen Druckfarbe und Lebensmittel entstehen darf.

Diese Konformitätserklärung stellt somit keine Garantieerklärung dar.

gez. i.V. Ellen Metzger Qualitätsmanagement gez. i.A. Steffen Günther Qualitätsmanagement

Letzte Aktualisierung 12.08.2022

