

# Lebensmittelrechtliche Konformitätserklärung

Sie beziehen von uns Artikel aus der Produktgruppe:

## Thermobags mit 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 (Coex)

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

### 1. EU-Regelungen:

- EU-Rahmenverordnung für 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*
A	Ethanol 10 Vol.-%	2 Stunden	100°C
B	Essigsäure 3 Gew.-%	2 Stunden	100°C
D2	Pflanzliches Öl	2 Stunden	100°C

Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Materials festgestellt wurde:	0,5 dm <sup>2</sup> / 25 ml Bzw. 1,95 dm <sup>2</sup> / 100 ml bzw. 1,0 dm <sup>2</sup> / 50 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 Hochtemperaturanwendungen bei Temperaturen bis 121°C. (Entsprechend den in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 angegebenen Prüfbedingung OM 5. Unter die Prüfbedingung OM 5 fallen auch die für OM 1, OM 2, OM 3 und OM 4 beschriebenen Lebensmittelkontaktbedingungen.):

Referenznummer	Bezeichnung des Lebensmittels
<b>01</b>	<b>Getränke</b>
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 Nektar 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



Referenznummer	Bezeichnung des Lebensmittels
<b>02</b>	<b>Getreide, Getreideerzeugnisse, Feinbackwaren, Kekse, Kuchen und sonstige Backwaren</b>
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
<b>03</b>	<b>Schokolade, Zucker und daraus gewonnene Erzeugnisse</b>
	<b>Zuckerwaren</b>
03.01	Schokolade, mit Schokolade umhüllte Erzeugnisse, Schokoladeersatz und mit Schokoladeersatz umhüllte Erzeugnisse
03.02	Zuckerwaren: A. In fester Form: I. Mit Fettstoffen an der Oberfläche II. Sonstige 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
<b>04</b>	<b>Obst, Gemüse und daraus gewonnene Erzeugnisse</b>
04.01	Früchte, frisch oder gekühlt: A. ungeschält und nicht geschnitten B. geschält und/oder geschnitten
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: 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
04.04	Gemüse, frisch oder gekühlt: A. ungeschält und nicht geschnitten B. geschält und/oder geschnitten

Referenznummer	Bezeichnung des Lebensmittels
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) D. Haltbar gemachtes Gemüse: II. In alkoholhaltigem Medium
<b>05</b>	<b>Fette und Öle</b>
05.02	Margarine, Butter und andere Fette und Öle aus Wasser-in-Öl-Emulsionen
<b>06</b>	<b>Tierische Erzeugnisse und Eier</b>
06.01	Fisch: A. Frisch, gekühlt, verarbeitet, gesalzen oder geräuchert, einschließlich Fischeier B. Haltbar gemachter Fisch 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 II. In wässrigem Medium
06.03	Fleisch aller Tierarten (einschließlich Geflügel und Wild): A. Frisch, gekühlt, gesalzen, geräuchert B. Verarbeitete Fleischerzeugnisse (z. B. Schinken, Salami, Speck, Wurst und sonstige) oder in Pasten- oder Cremeform
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
<b>07</b>	<b>Milcherzeugnisse</b>
07.01	Milch A. Milch und Getränke auf Milchbasis, Vollmilch, teilweise getrocknet und entrahmt oder teilweise entrahmt B. Milchpulver einschließlich Säuglingsanfangsnahrung (auf Grundlage von Vollmilchpulver)
07.02	Fermentierte Milch wie Joghurt, Buttermilch und ähnliche Erzeugnisse
07.03	Rahm und Sauerrahm
07.04	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: II. In wässrigem Medium (Feta, Mozzarella und ähnliche)
<b>08</b>	<b>Verschiedene Erzeugnisse</b>
08.01	Essig

Referenznummer	Bezeichnung des Lebensmittels
08.02	Gebratene oder geröstete Lebensmittel: A. Bratkartoffeln, Fettgebackenes und dergleichen B. Tierischen Ursprungs
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
08.05	Senf (ausgenommen Senf in Pulverform der Nummer 08.14)
08.06	Sandwiches, geröstete Brotpizza und dergleichen, die Lebensmittel jeglicher Art enthalten: 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 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, Pfeffer, Vanille, Safran, Salz und andere

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.	Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Dual Use / E-Nr.	Bezeichnung des Stoffs
19	39090	-----	19	N,N-Bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C8-C18)amin
21	42500	0000471-34-1	21	Calciumcarbonat / Kohlensäure, Salze
41	56486	-----	41	Ester von Glycerin mit aliphatischen gesättigten geradkettigen Säuren mit geradzahligem Kohlenstoffkette (C14-C18) und mit aliphatischen ungesättigten geradkettigen Säuren mit geradzahligem Kohlenstoffkette (C16-C18)
125	16950	0000074-85-1	125	Ethylen
132	26140	0000075-38-7	132	Vinylidenfluorid
141	13380 25600 94960	0000077-99-6	141	1,1,1-Trimethylolpropan
186	14020	0000098-54-4	186	4-tert-Butylphenol
222	13870	0000160-98-1	222	1-Buten
356	18820	0000592-41-6	356	1-Hexen
409	62240	0001332-37-2	409	Eisenoxid
410	62720	0001332-58-7	410	Kaolin
411	42080	0001333-86-4	411	Ruß
418	34720	0001344-28-1	418	Aluminiumoxid
433	68320	0002082-79-3	433	Octadecyl-3-(3,5-ditertbutyl-4- hydroxyphenyl) propionat
477	46720	0004130-42-1	477	2,6-Ditertbutyl-4-ethylphenol
504	86240	0007631-86-9	504	Siliciumdioxid
575	76721	-----	575	Dimethylpolysiloxan
610	93440	0013463-67-7	610	Titandioxid
615	92080	0014807-96-6	615	Talkum
652	38820	0026741-53-7	652	Bis(2,4-di-tert-butylphenyl) pentaerythritoldiphosphit
715	46880	0065140-91-2	715	Monoethyl-3,5-ditertbutyl-4-hydroxybenzylphosphonat, Calciumsalz
760	83595	0119345-01-6	760	Phosphorous trichloride, reaction products with 1,1'-biphenyl and 2,4-bis(1,1-dimethylethyl)phenol
799	77708	-----	799	Polyethylenglycolether (EO = 1-50) von linearen und verzweigten primären Alkoholen (C8-C22)
811	80077	0068441-17-8	811	oxidierte Polyethylenwachse
974	74050	0939402-02-5	974	Phosphorige Säure, gemischte 2,4-Bis(1,1-dimethylpropyl)phenyl- und 4-(1,1-Dimethylpropyl)phenyltriester
-----	-----	0007429-90-5	-----	Aluminium
-----	-----	0007440-36-0	-----	Antimon
-----	-----	-----	-----	Arsen
-----	-----	-----	-----	Bariumsulfat / Barium
-----	-----	-----	-----	Blei
-----	-----	0007440-43-9	-----	Cadmium
-----	-----	0007440-70-2	-----	Calcium
-----	-----	0001592-23-0	-----	Calciumstearat / Calcium salts of fatty acids
-----	-----	0007440-47-3	-----	Chrom
-----	-----	0007439-89-6	-----	Eisen
-----	-----	-----	-----	Kobalt
-----	-----	0007440-50-8	-----	Kupfer

FCM-Stoff Nr.	Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Dual Use / E-Nr.	Bezeichnung des Stoffs
-----	-----	-----	-----	Mangan
-----	-----	-----	-----	Nickel
-----	-----	-----	-----	Quecksilber
-----	-----	0007440-66-6	-----	Zink (Zn)
-----	-----	0000557-05-1	-----	Zinkstearat

In den gelieferten Artikeln ist keine funktionelle Barriere enthalten.

#### 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 Änderung 12.08.2022

