

Perga-Plastic GmbH
Tiefenweg 25
74731 Walldürn-Altheim
Deutschland
Tel.: +49 (0) 62 85-82-0
Fax: +49 (0) 62 85-82-222
info@perga.de
www.perga.de



Dokument: **KE0700D**

Druckdatum:

Lebensmittelrechtliche Konformitätserklärung

Sie beziehen von uns Artikel aus der Produktgruppe:

Monopack-Erzeugnisse mit Einfärbung, bedruckt und unbedruckt

Die Artikelzuordnung (Artikel-Nummer und Artikelbezeichnung zur zutreffenden Konformitätserklärung) ist auf unserer Homepage im Download-Bereich (<http://www.perga.de/index.php?id=64&L=1%27>) hinterlegt.

Materialbezeichnung: Polyethylen mittlerer und niederer Dichte (Coex)

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

1. Allgemein:

- 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

2. Rohstoffe / Zusammensetzung

EU-Vorschriften:

- Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und nachfolgende Ergänzungen
- Schwermetalle gemäß EU-Verpackungsdirektive 94/62/EC

Deutsche Vorschriften:

- Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch - LFGB) §§ 30 und 31
- Bedarfsgegenständeverordnung vom 10.04.1992 und nachfolgende Änderungen
- Empfehlungen des BfR (z.B. III für Polyethylen)

3. Anwendungsbedingungen / Einhaltung von Grenzwerten

Geprüfte Anwendungsbedingungen

Simulanzlösemittel	Kontaktzeit	Kontakttemperatur
A (Ethanol 10 Vol.-%)	10 Tage	40°C
B (Essigsäure 3 Gew.-%)	10 Tage	40°C
D2 (Pflanzliches Öl - Olivenöl)	10 Tage	40°C

Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Materials festgestellt wurde: **6**

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 bzw. 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.):

Referenznummer	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 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
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)

Referenznummer	Bezeichnung des Lebensmittels
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 Zuckerwaren
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
04	Obst, Gemüse und daraus gewonnene Erzeugnisse
04.01	Ganze Früchte, frisch oder gekühlt, ungeschält
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.	Ganzes Gemüse, frisch oder gekühlt, ungeschält
04.05	Verarbeitetes Gemüse: A. Trocken- oder Dörrgemüse, ganz, in Scheiben geschnitten oder in Form von Mehl oder Pulver B. Frisches Gemüse, geschält oder geschnitten C. Gemüse in Form von Püree, Konserven, Pasten oder im eigenen Saft (einschließlich in Essig und in Lake) D. Haltbar gemachtes Gemüse: I. In ölhaltigem Medium II. In alkoholhaltigem Medium

Referenznummer	Bezeichnung des Lebensmittels
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	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 C. Gebeizte Fleischerzeugnisse in ölhaltigem Medium
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	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: I. In ölhaltigem Medium II. In wässrigem Medium (Feta, Mozzarella und ähnliche)
08	Verschiedene Erzeugnisse
08.01	Essig
08.02	Gebratene oder geröstete Lebensmittel: A. Bratkartoffeln, Fettgebackenes und dergleichen B. Tierischen Ursprungs

Referenznummer	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 sonstige Öl-Wasser-Mischungen, z. B. Soßen auf Kokosnussbasis
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
08.15	Gewürze und Würzmittel in ölhaltigem Medium, z. B. Pesto, Currypaste

Bei der Herstellung der für unsere Produkte 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 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.	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 geradzahlgiger Kohlenstoffkette (C14-C18) und mit aliphatischen ungesättigten geradkettigen Säuren mit geradzahlgiger Kohlenstoffkette (C16-C18)
69	74400	-----	---	Tris(nonyl-und/oder dinonylphenyl)phosphit
95	95883	-----	---	Weiß Mineralöle, paraffinisch, gewonnen aus Kohlenwasserstoffen auf Erdölbasis
106	24550 89040	0000057-11-4	---	Stearinsäure
125	16950	0000074-85-1	---	Ethylen
129	17020	0000075-21-8	---	Ethylenoxid
132	26140	0000075-38-7	---	Vinylidenfluorid
139	14680 44160	0000077-92-9	---	Citronensäure
222	13870	0000106-98-9	---	1-Buten
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
395	41520	0001305-78-8	E529	Calciumoxid
402	96240	0001314-13-2	---	Zinkoxid
411	42080	0001333-86-4	E171	Kohlenstoffschwarz
433	68320	0002082-79-3	---	Octadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat
499	19965 65020	0006915-15-7	E296	Apfelsäure
504	86240	0007631-86-9	E551	Siliciumdioxid
568	79040	0009005-64-5	---	Polyethylenglykolsorbitanmonolaurat
571	79280	0009005-67-8	---	Polyethylenglykolsorbitanmonostearat
610	93440	0013463-67-7	E171	Titandioxid
615	92080	0014807-96-6	E553b	Talkum
638	23590 76960	0025322-68-3	E1521	Polyethylenglykol
652	38820	0026741-53-7	---	Bis(2,4-di-tert-butylphenyl) pentaerythritoldiphosphit
661	95360	27676-62-6	---	1,3,5-Tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion
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

FCM-Stoff Nr.	Ref.-Nr.	CAS-Nr.	E-Nr.	Bezeichnung des Stoffs
715	46880	0065140-91-2	---	Monoethyl-3,5-di-tert-butyl-4-hydroxy-benzylphosphonat, Calciumsalz
779	39815	182121-12-6	---	9,9-Bis(methoxymethyl)fluoren
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
---	---	-----	E572	Calciumstearat
---	---	-----	---	Bariumsulfat / Barium
---	---	-----	---	Eisen
---	---	-----	---	Kupfer
---	---	-----	E471	Mono- and diglycerides of fatty acids
---	---	-----	E470a	calcium salts of fatty acids
---	---	68855-54-9	E551	silicon dioxide
---	---	557-07-1	---	Zinc stearate
---	---	-----	E172	Eisenoxid
---	---	000557-0501	---	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.

Allgemeiner Hinweis:

Für unser vielfältiges und sehr umfangreiches Produktprogramm sind Messungen nicht in jedem Einzelfall möglich. In einer entsprechend festgelegten Vorgehensweise (worst-case-Verfahren) werden an verschiedenen Artikeln stichprobenartig Messungen der Gesamtmigration durchgeführt.

Weiterhin stellen wir sicher, dass generell nur solche Rohstoffe für den Bereich der Lebensmittelfolien zum Einsatz kommen, für die entsprechende Zertifikate zur lebensmittelrechtlichen Unbedenklichkeit nach aktuell geltendem Recht vorliegen.

4. Zusammenfassung

Gegen die Verwendung des Produktes bei der Herstellung von Bedarfsgegenständen im Sinne EU-Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 und der §§ 30 und 31 des LFGB, Bundesgesetzblatt Nr. 55 vom 6.09.2005, bestehen keine Bedenken.

Diese Bestätigung gilt für das von uns gelieferte Produkt wie beschrieben. Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 „über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen“ und die Vorgaben aus der Normenserie EN 1186-1 „Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln – Kunststoffe“ liefern einen Leitfaden 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 bedruckten Packmitteln kein Kontakt zwischen Druckfarbe und Lebensmittel entstehen darf. Diese Konformitätserklärung stellt somit keine Garantieerklärung dar.



i. V. Ellen Metzger
- QMB /BRC/LoP-Beauftragte -



i. A. Jessica Schaden
- QM -

Stand: 19.01.2016