

Rausch Verpackung GmbH

Endorferstraße 5

86167 Augsburg

Konformitätserklärung für Materialien aus Kunststoff, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen

Hiermit erklären wir, dass unser Produkt:

Artikel 118002CO02001

Ihre Art.-Nr. L211.0R0.F44

Kunststoff-Flachbeutel aus Polyethylen (PE),

den gesetzlichen Vorschriften der Bedarfsgegenständeverordnung (BedGgstV), der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004, dem Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) und der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (Plastics Implementation Measure - PIM) in Ihrer jeweils aktuellen Fassung entspricht.

Gemäß den Angaben unserer Vorlieferanten bestätigen wir Ihnen, dass die zur Herstellung des Produktes eingesetzten Rohstoffe die in der EG-Richtlinie, Verpackung V 94/62/EG vorgegebenen Werte nicht überschreiten, insbesondere die Grenzwerte für Schwermetalle.

Alle eingesetzten Rohstoffe entsprechen den einschlägig, jeweils neusten Empfehlungen des BfR.

Wir bestätigen ebenfalls die Einhaltung der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 der Kommission vom 22.12.2006 („good manufacturing practice, GMP).

Die verwendeten Materialien und Rohstoffe entsprechen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH).

Die Rückverfolgbarkeit nach Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Produktes ist durch Kontrolletiketten mit Angabe der Produktionsauftragsnummer = Chargennummer, Artikelnummer und Kontrollnummer gewährleistet.

Des Weiteren können wir auf Basis der vorgenommen Untersuchungen bestätigen, dass bei dem oben genannten Produkt die Migrationsgrenzwerte der Schweizer Stoffverordnung eingehalten werden.

Zusatz für bedruckte Folien:

Der Einsatz von Druckfarben erfolgt unter Einhaltung der EuPIA Leitlinie für Druckfarben zur Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Oberfläche von Lebensmittelverpackungen und Gegenständen. ¹

Die Spezifischen Migrationswerte und maximalen Restgehalte liegen innerhalb der im Anhang I und Anhang II geforderten Grenzwerte der Verordnung (EU) Nr. 10/2011.

Die Gesamtmigration liegt unter dem Grenzwert von max. 10 mg/dm² bzw. 60 mg/kg bezogen auf das Lebensmittel.

Es sind Additive und Monomere enthalten die Aufgrund einer Geheimhaltungsvereinbarung zwischen Hersteller und Prüfinstitut nicht explizit angegeben sind. Diese Additive und Monomere sind laut Prüfbericht „nicht bestimmbar“ und in mg/dm² angegeben.

Zur Bestimmung der Migration wurden die Simulanzlösemittel, Zeiten und Temperaturen gemäß den Regeln der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 gewählt.

Der Prüfbericht vom akkreditierten Labor ist beigelegt.

Akkreditiertes Labor: ISEGA - Forschungs- und Untersuchungs- Gesellschaft mbH Aschaffenburg

Prüfberichtsnummer: 14391/44-4 + 14391/44-11 + 14391/44-13 + 14391/48-1-1 + 14391/48-2-1

Folgende Stoffe mit Beschränkung und/oder Spezifikation, werden in dem o. g. Produkt eingesetzt:

Stoffbezeichnung	Beschränkung
Aluminium (Al) Ref.Nr. Annex II	SML = 1 mg/kg
2-Aminoethanol CAS-Nr. 0000141-43-5 Ref. Nr. 12763,35170	SML = 0,05 mg/kg
Triethanolamin CAS-Nr. 0000102-71-6 Ref. Nr. 94000	SML = 0,05 mg/kg
Dimethylaminoethanol CAS-Nr. 0000108-01-0 Ref. Nr. 16150	SML = 18 mg/kg
1-Hexen CAS-Nr. 0000592-41-6 Ref. Nr. 18820	SML = 3 mg/kg
1-Octen CAS-Nr. 0000111-66-0 Ref. Nr. 22660	SML = 15 mg/kg
1-Penten CAS-Nr. 0000109-67-1 Ref. Nr. 22900	SML = 5 mg/kg
4-Methyl-1-penten CAS-Nr. 0000691-37-2 Ref. Nr. 22150	SML = 0,05 mg/kg
2-Methylbuta-1,3-dien (Isopren) CAS-Nr. 0000078-79-5 Ref. Nr. 19243, 21640	SML = 1 mg/kg
Bicyclo[2.2.1]-hept-2-en (Norbornen) CAS-Nr. 0000498-66-8 Ref. Nr. 13180, 22550	SML = 0,05 mg/kg
Tetrahydrofuran CAS-Nr. 0000109-99-9 Ref. Nr. 25150	SML = 0,6 mg/kg
Vinylacetat CAS-Nr. 0000108-05-4 Ref. Nr. 10120	SML = 12 mg/kg
Triisopropanolamin CAS-Nr. 0000122-20-3 Ref. Nr. 94560	SML = 5 mg/kg
N,N-Bis(2-hydroxyethyl)alkyl(C 8-C 18)amin Ref.Nr. 39090	SML = 1,2 mg/kg

Zink (Zn) Ref.Nr. Annex II	SML = 5 mg/kg
1,6-Hexamethylen-bis [3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionamid] CAS-Nr. 0023128-74-7 Ref. Nr. 59120	SML = 45 mg/kg
2,6-Di-tert-butyl-p-kresol CAS-Nr. 0000128-37-0 Ref. Nr. 46640	SML = 3 mg/kg
2-(2'-Hydroxy-3'-tert-butyl-5'-methylpenyl)-5-chlorbenzotriazol CAS-Nr. 0003896-11-5 Ref. Nr. 60400	SML(T) = 30 mg/kg
Thiodiethanol-bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat] CAS-Nr. 0041484-35-9 Ref. Nr. 92880	SML = 2,4 mg/kg
1,3,5-Tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion CAS-Nr. 0027676-62-6 Ref. Nr. 95360	SML = 5 mg/kg
2,4-Bis(octylthiomethyl)-6-methylphenol CAS-Nr. 0110553-27-0 Ref. Nr. 40020	SML(T) = 5 mg/kg
Bis(2,4-di-tert-butylphenyl)pentaerythritoldiphosphit CAS-Nr. 0026741-53-7 Ref. Nr. 38820	SML = 0,6 mg/kg
2,4-Bis(octylthio)-6-(4-hydroxy-3,5-di-tert-butylanilino)-1,3,5-triazin CAS-Nr. 0000991-84-4 Ref. Nr. 40000	SML = 30 mg/kg
Octadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat CAS-Nr. 0002082-79-3 Ref. Nr. 68320	SML = 6 mg/kg
Vinylidenfluorid CAS-Nr. 0000075-38-7 Ref. Nr. 26140	SML = 5 mg/kg
Hexafluorpropylen CAS-Nr. 0000116-15-4 Ref. Nr. 18430	N.N.< 0,01mg/kg
Eisen (Fe) Ref.Nr. Annex II	SML = 45 mg/kg

Dual-use-Additive ¹:

Im Rahmen der Risikobewertung gemäß Artikel 19 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 wurde das Vorhandensein von nicht absichtlich zugesetzten Stoffen („NIAS“) betrachtet. Es konnten keine Übergänge von Substanzen festgestellt werden, die die Konformität des Produktes zu der genannten Verordnung einschränkt. Die Überprüfung erfolgte u.a. mit einem GC/MS-Screening.

Spezifikation zum vorhandenen Verwendungszweck oder Einschränkungen

Art/Arten von Lebensmitteln, die mit dem Produkt in Berührung kommen können:

- trockene, feuchte, fettige und nicht saure Lebensmittel

Art / Arten von Lebensmitteln, die mit dem Produkt - NICHT - in Berührung kommen sollten:

- saure Lebensmittel

Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Kontakt mit dem Lebensmittel:

10 Tage bei 40 °C geprüft

Vorgesehene Lebensmittelkontaktbedingungen

Jeglicher Lebensmittelkontakt unter Tiefkühlungs- und Kühlungsbedingungen.

Jegliche Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder darunter, einschließlich Erhitzung auf 70 °C bis zu 2 Stunden lang oder Erhitzung auf 100 °C bis zu 15 Minuten lang.

VO 2017/752: das höchste Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen gemäß den Artikeln 17 und 18 die Konformität festgestellt wurde.²

6 dm² / kg

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

Von der über die Vorgaben der Verordnungen und Richtlinien hinausgehenden Eignung des Produkts für das vorgegebene Füllgut hat sich der Verwender selbst zu überzeugen.

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

04.10.2023

Datum

QS / Labor

Firmenstempel

¹) Unsere Bestätigung basiert auf den Angaben unserer Vorlieferanten. Obwohl die in den oben genannten Richtlinien und Verordnungen genannten Verbotsstoffe nicht absichtlich eingesetzt oder hinzugefügt werden, kann die Anwesenheit von zu vernachlässigenden Spuren in Folge durch u. a. Verunreinigungen nicht völlig ausgeschlossen werden.

Da das Vorkommen dieser Stoffe als sehr unwahrscheinlich betrachtet wird, verzichten wir aus wirtschaftlichen Gründen darauf mittels einer chemischen Untersuchung das Nichtvorhandensein zu überwachen.

²) Das aufzeigte Verhältnis Oberfläche zum Volumen wurde aus der Verordnung (EU) Nr. 10/2011, Artikel 17, Abs. 2 herangezogen. Sollten Sie für Ihre Anwendung ein größeres Oberflächenverhältnis benötigen, so können wir auf Wunsch gerne eine genaue Überprüfung durchführen.