



Datum: 25.08.2025

Lebensmittelrechtliche Konformitätserklärung

Diese Erklärung bezieht sich auf folgendes Material / Produkt:

Erzeugnisse (Zuschnitte) aus OPP; unbedruckt (KE1800)

Material: Polypropylen (PP)

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

Dieses Produkt entspricht den nachfolgenden gesetzlichen Vorschriften oder Empfehlungen:

Allgemein

- EU-Rahmenverordnung für Bedarfsgegenstände: (EG) Nr. 1935/2004
- Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 der Kommission über gute Herstellungspraxis (GMP)
- Zusätzlich für deutsche Kunden: LFGB §§ 30 und §§31

Rohstoffe / Zusammensetzung

· Kunststoffe

EU-Gesetzgebung

- Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und nachfolgende Änderungen
- Einschließlich Anhang II der Verordnung (EU) 10/2011



Anwendungsbedingungen / Einhaltung von Grenzwerten

Eignung für Lebensmittel

Dieses Material darf nur für folgende Anwendungen genutzt werden:

Alle Arten von Lebensmitteln gemäß (EU) 10/2011 // Simulanzien A+B+D2+E

Zeit und Temperatur der Lagerung und Verarbeitung

Dieses Produkt ist für folgende Kontaktbedingungen geeignet:

- OM1: Jeglicher Lebensmittelkontakt unter Tiefkühlungs- und Kühlungsbedingungen.
- OM2, 40dgrC: Jegliche Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder darunter, einschließlich Verpackung mittels Heißabfüllung und/oder Erhitzen auf eine Temperatur T, wobei $70^{\circ}\text{C} \leq T \leq 100^{\circ}\text{C}$, während einer Dauer von höchstens $t = 120/2^{\wedge}(T-70)/10$ Minuten.

Das verwendete Oberflächen/Volumen-Verhältnis in dm^2/kg Lebensmittel ist: **6.0**

Das kalkulierte maximale Oberflächen/Volumen-Verhältnis in dm^2/kg Lebensmittel ist: **6.0**

Gesamtmigration

Die Gesamtmigration wurde aufgrund der folgenden Testbedingungen bestimmt:

Simulant / Kontaktzeit	Migration mg/dm^2
Simulant B: Acetic acid 3%, 10 days @40°C	< 10
Simulant A: Ethanol 10%, 10 days @40°C	< 10
Simulant D2: Vegetable Oil, 10 days @40°C	< 10

Die Messung der Globalmigrationswerte nach den Bedingungen der Verordnung (EU) 10/2011 mit nachfolgenden Ergänzungen ergibt Werte unterhalb des erlaubten Grenzwertes von $10 \text{ mg}/\text{dm}^2$ (für o.g. Anwendungsbedingungen).



Spezifische Migration

Einige oder sämtliche Substanzen mit Migrationslimit wie unten gelistet können in diesem Produkt enthalten sein:

PM/ ref. Nr.	FCM Subst. Nr.	CAS-Nr.	Substanz	Restriktion	
				mg/kg*	Gruppen SML
95360	661	0027676-62-6	1,3,5-tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5triazine-2,4,6(1H,3H,5H)-trione	5	
83595	760	0119345- 01-6	reaction product of di-tertbutylphosphonite with biphenyl, obtained by condensation of 2,4- di-tertbutylphenol with Friedel Craft reaction product of phosphorous trichloride and biphenyl	18	
39815	779	0182121-12-6	9,9-bis(methoxymethyl)fluorene	0,05	
68320	433	0002082- 79-3	octadecyl 3-(3,5-di-tertbutyl-4-hydroxy-phenyl) propionate	6	
39090	19	-----	N,N-bis(2-hydroxyethyl)alkyl(C8C18)amine		7

*Gesamtmigration der Gruppen-SMLs falls relevant.

Die spezifischen Rohstoffinformation wie von unseren Lieferanten erhalten und eine Worst-Case-Kalkulation und/oder Migrationsmessungen zeigen an, dass die Migrationsgrenzwerte eingehalten werden.

Dual Use Additive

Wie in der Verordnung der Kommission (EU) Nr. 10/2011 beschrieben führt die folgende Tabelle die Stoffe auf, die im Kunststoff Verwendung finden und die einer Beschränkung im Nahrungsmittel als Lebensmittelzusatzstoff oder Aromastoff unterliegen.

PM/ ref. Nr.	FCM Subst. Nr.	CAS-Nr.	Substanz	E-Nummer
-----	-----	-----	Calcium salts of fatty acids	-----
86240	504	0007631-86-9	Synthetic Silica	E551



Weitere Bestätigungen

Konformität mit Normen

Das Produkt ist mit folgenden Normen konform:

Verordnung (EG) Nr. 282/2008 der Kommission vom 27. März 2015 über Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

Verordnung (EG) Nr. 2015/1906 der Kommission vom 22. Oktober 2015 über Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

Verordnung (EG) Nr. 450/2009 der Kommission vom 29. Mai 2009 über aktive und intelligente Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

BfR-Empfehlungen: VII. Polypropylen vom 01.06.2019

Richtlinie 94/62/EG über Verpackungen und Verpackungsabfälle, geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003, Richtlinie Nr. 2004/12/EG, Richtlinie Nr. 2005/20/EG, Verordnung (EG) Nr. 219/2009, Richtlinie Nr. 2013/2 EU, Richtlinie (EU) Nr. 2015/720, Richtlinie (EU) Nr. 2018/852 für in der Verpackung vorhandene Schwermetalle und deren Freisetzung in die Umwelt

Italienische Vorschriften: DM 21/03/1973 und nachfolgende Revisionen und Änderungen, DPR 777/82 und nachfolgende Revisionen und Änderungen, UNI 13430/2005

Kanadische Lebensmittel- und Arzneimittelvorschriften:

Abteilung 23 – Lebensmittelverpackungsmaterialien

Schweizer Verordnung BGVO, 817.023.21:

Vom 23. November 2005 und überarbeitete Fassung der Verordnung über Materialien und Gegenstände, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen (817.023.21), die am 1. Mai 2017 in Kraft getreten ist, sowie alle nachfolgenden Änderungen, einschließlich Anhang 10, Ausgabe 2.1, Inkrafttreten am 1. Dezember 2020. Dieses Produkt enthält weniger als 3 % VOCs der Stoffe in den Positivlisten der Schweizer Verordnung „VOC-LENKUNGSABGABE“.

Französische Verordnung:

Nach den von unseren Lieferanten erhaltenen Informationen erfüllen die Folien die Anforderungen des Dekrets Nr. 2007-766 vom 10. Mai 2007, geändert durch das Dekret Nr. 2008-14769 vom 30. Dezember 2008.

California Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act von 1986

Basierend auf den Informationen unserer Rohstofflieferanten bestätigen wir, dass die Folien keine krebserregenden oder reproduktionstoxischen Chemikalien enthalten. Es werden nach unserem Kenntnisstand keine der in der „California Proposition 65 List of Chemicals“ und deren nachfolgenden Änderungen bis zur „Chemikalienliste mit Wirkung zum 25. Februar 2022“ gemäß dem California Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act von 1986 (auch bekannt als „California Proposition 65“) aufgeführten Substanzen verwenden oder absichtlich hinzugefügt.



Weitere Bestätigungen

Konformität mit Normen

Das Produkt ist mit folgenden Normen konform:

US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA):

Die Produkte erfüllen die FDA-Anforderungen des Code of Federal Regulations in 21 CFR 177.1520 für Olefinpolymere und werden ausschließlich aus von der FDA zugelassenen Materialien hergestellt. Alle Komponenten entsprechen dem US Food, Drug and Cosmetic Act von 1958 und den geltenden Vorschriften für indirekte Lebensmittelzusatzstoffe der Vereinigten Staaten von Amerika, wie sie im Code of Federal Regulations der US Food and Drug Administration (FDA) unter Titel 21 mit den Abschnitten 174.5 dargelegt sind. (178.3130; 178.3860; 178.2010; 182.1711; 184.1033; 184.1324). Gemäß den von unseren Lieferanten erhaltenen Informationen erfüllen die Basisharze in diesen Produkten die FDA-Anforderungen in 21 CFR 177.1520 (a) (1)(i) und (c)1.1a. Das Produkt kann Hilfsstoffe enthalten, die sicher in Polymeren verwendet werden können, die zur Herstellung von Artikel im direkten Kontakt mit Lebensmitteln kommen. Den Angaben zufolge erfüllen die in diesem Produkt verwendeten Stoffe die Anforderungen der jeweiligen FDA-Vorschriften, FCNs und 21 CFR 177.1520(b). Diese Produkte erfüllen die FDA-Kriterien in 21 CFR 177.1520 für Anwendungen mit Lebensmittelkontakt, einschließlich Kochen, die unter den Verwendungsbedingungen A bis H in 21 CFR 176.170(c), Tabelle 2 aufgeführt sind, und können in Kontakt mit allen in 21 CFR 176.170(c), Tabelle 1 aufgeführten Lebensmittelarten verwendet werden.

MERCOSUR:

Nach den Informationen der Rohstofflieferanten erfüllen die bei der Herstellung der Folien verwendeten Basisharze die relevanten Anforderungen von:

- GMC-Resolution Nr. 03/1992 vom 1. April 1992, die die allgemeinen Kriterien und die Klassifizierung von Materialien für Verpackungen und Geräte im Kontakt mit Lebensmitteln festlegt.
- GMC-Beschluss Nr. 02/2012 vom 19. April 2012, der eine Positivliste von Monomeren, anderen Ausgangsstoffen und Polymeren enthält, die für die Herstellung von Kunststoffverpackungen und -geräten, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, zugelassen sind.
- GMC-Beschluss Nr. 39/2019 vom 15. Juli 2019, der eine Positivliste von Zusatzstoffen für Kunststoffmaterialien zur Herstellung von Kunststoffmaterialien und Polymerbeschichtungen im Kontakt mit Lebensmitteln enthält.

Gemäß den von unseren Rohstofflieferanten erhaltenen Informationen sind die Monomere und Additive, die zur Herstellung der Folien verwendet werden, in Teil I: „Liste der Monomere und anderer zugelassener Ausgangsstoffe“ der GMC-Resolution Nr. 02/1992 bzw. in der „Positivliste der Additive für Kunststoffmaterialien zur Herstellung von Kunststoffmaterialien und Polymerbeschichtungen in Kontakt mit Lebensmitteln“ der GMC-Resolution Nr. 39/2019 aufgeführt.

VR China

Nach Angaben unserer Lieferanten enthalten die Additive und PP-Homopolymere und -Terpolymere, die zur Herstellung der Folien verwendet werden, keine Substanzen, deren Verwendung reguliert ist. Alle absichtlich hinzugefügten Stoffe enthalten nur Substanzen, die den nationalen Regulierungsstandards der VR China unterliegen und in diesen Standards wie folgt aufgeführt sind:

- GB 4806.1-2016 Allgemeine Sicherheitsanforderungen für Materialien und Gegenstände mit Lebensmittelkontakt
- GB9685-2016 Standard für die Verwendung von Additiven in Materialien und Gegenständen mit Lebensmittelkontakt
- GB 4806.7-2016 Nationaler Lebensmittelsicherheitsstandard für Kunststoffmaterialien und -gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln
- GB 4806.6-2016 Nationaler Lebensmittelsicherheitsstandard für Harze zur Herstellung von Kunststoffen in Kontakt mit Lebensmitteln – Anhang A – 74 Propylenhomopolymer



NIAS

Die Fachdiskussion zum Themenkreis der Non Intentionally Added Substances (NIAS) wie Verunreinigungen, Reaktionsprodukte, Reststoffe oder Degenerationsprodukte (Impurities, Reaction Products, Residues, Degradation Products) wird von unserer Firma sehr intensiv verfolgt. Jedoch konnten wir bis zu diesem Zeitpunkt keinerlei Sicherheitsrisiken unserer Verpackungen durch NIAS lokalisieren und haben keinerlei spezifischen Hinweise auf solche Sicherheitsrisiken erhalten.

Wir stehen in diesen und anderen regulatorischen Fragen in sehr engem Kontakt mit unseren Zulieferern. In Referenz auf den FPE Code for Good Manufacturing Practise (Version 6.0, S.18) dürfen wir davon ausgehen, dass unsere Lieferanten dieses Problemfeld auf der Ebene der verarbeiteten Rohstoffe durch eine Risikobewertung gemäß international anerkannter wissenschaftlichen Grundsätze abdecken (siehe Verordnung (EU) 10/2011 (18) und (20)).

Bei konkreten Hinweisen auf Gefahren haben wir durch Risikobewertungen mittels Expositionstudien (z.B. wie durch die Exposure Matrix Group oder das FACET-Projekt der EU erbracht) entsprechende Instrumente zur Verfügung.

Informationen über funktionelle Barrieren

Das Produkt enthält keine funktionelle Barriere. Die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen wird durch die Kontaktsschicht gewährleistet, die die in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission in ihrer geänderten Fassung festgelegten Kriterien erfüllt.

Zusammenfassung

Gegen die Verwendung des Produktes bei der Herstellung von Bedarfsgegenständen im Sinne der 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) 10/2011 liefern einen Leitfaden zur Auswahl der anzuwendenden Prüfbedingungen für verschiedene Lebensmittel. Danach erfüllt das Produkt bei Beachtung der angegebenen Lebensmittelkontaktbedingungen die Vorgaben dieser Vorschriften für die Verpackung der angegebenen Füllgüter. Von der über die Vorgaben der Vorschriften hinausgehenden Eignung des Produkts für das vorgesehene Füllgut hat sich der Verwender selbst zu überzeugen. Es wird im Besonderen darauf hingewiesen, dass ein direkter Kontakt von Druckfarbe und Lebensmittel vermieden werden muss.

Diese Bestätigung ist für ein Jahr gültig.

Mit freundlichen Grüßen

Perga GmbH

(Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.)