

# Lebensmittelrechtliche Konformitätserklärung

Sie beziehen von uns Artikel aus der Produktgruppe:

## Erzeugnisse aus HDPE mit und ohne 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 hoher Dichte (HDPE)

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
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:	1,0 dm <sup>2</sup> / 160 ml bzw. 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 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
<b>01</b>	<b>Getränke</b>
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
<b>02</b>	<b>Getreide, Getreideerzeugnisse, Feinbackwaren, Kekse, Kuchen und sonstige Backwaren</b>
02.05	Feinbackwaren, Kekse, Kuchen, Brot und andere Backwaren, trocken: A. Mit Fettstoffen an der Oberfläche
02.06	Feingebäck, Kuchen, Brot, Teig und sonstige Backwaren, frisch: A. Mit Fettstoffen an der Oberfläche
<b>03</b>	<b>Schokolade, Zucker und daraus gewonnene Erzeugnisse Zuckerwaren</b>
03.01	Schokolade, mit Schokolade umhüllte Erzeugnisse, Schokoladeersatz und mit Schokoladeersatz umhüllte Erzeugnisse

Referenznummer	Bezeichnung des Lebensmittels
03.02	Zuckerwaren: A. In fester Form: I. Mit Fettstoffen an der Oberfläche B. In Teigform: I. Mit Fettstoffen an der Oberfläche II. Feucht
03.03	Zucker und Zuckererzeugnisse: B. Molassen, Zuckersirup, Honig und dergleichen
<b>04</b>	<b>Obst, Gemüse und daraus gewonnene Erzeugnisse</b>
04.02	Verarbeitete Früchte: 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): C In Pasten- oder Cremeform
04.05	Verarbeitetes Gemüse: D. Haltbar gemachtes Gemüse: I. In ölhaltigem Medium II. In alkoholhaltigem Medium
<b>05</b>	<b>Fette und Öle</b>
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
<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 I. In ölhaltigem 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
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
06.05	Ganze Eier, Eigelb, Eiweiß: B. Flüssig und gekocht

Referenznummer	Bezeichnung des Lebensmittels
<b>07</b>	<b>Milcherzeugnisse</b>
07.01	Milch
	A. Milch und Getränke auf Milchbasis, Vollmilch, teilweise getrocknet und entrahmt oder teilweise entrahmt
07.04	Käse:
	B. Natürlicher Käse ohne Rinde oder mit essbarer Rinde (Gouda, Camembert und dergleichen) sowie Schmelzkäse
	D. Haltbar gemachter Käse:
	I. In ölhaltigem Medium
<b>08</b>	<b>Verschiedene Erzeugnisse</b>
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
08.06	Sandwiches, geröstete Brotpizza und dergleichen, die Lebensmittel jeglicher Art enthalten:
	A. Mit Fettstoffen an der Oberfläche
08.07	Speiseeis
08.08	Getrocknete Lebensmittel:
	A. Mit Fettstoffen an der Oberfläche
08.11	Kakao:
	A. Kakaopulver, einschließlich entöltem und stark entöltem Kakaopulver
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 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

FCM-Stoff Nr.	Ref.-Nr.	CAS-Nr.	E-Nr.	Bezeichnung des Stoffs
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 geradzahligem Kohlenstoffkette (C14-C18) und mit aliphatischen ungesättigten geradkettigen Säuren mit geradzahligem Kohlenstoffkette (C16-C18)
95	95883	----	----	Weißer 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	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
499	19965 65020	0006915-15-7	499	Apfelsäure
504	86240	0007631-86-9	504	Siliciumdioxid
610	93440	0013463-67-7	610	Titandioxid
615	92080	0014807-96-6	615	Talkum
638	23590 76960	0025322-68-3	638	Polyethylenglykol
652	38820	0026741-53-7	652	Bis(2,4-di-tert-butylphenyl) pentaerythritoldiphosphit
689	95280	0040601-76-1	689	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	715	Monoethyl-3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzylphosphonat, Calciumsalz
716	60800	0065447-77-0	716	1-(2-Hydroxyethyl)-4-hydroxy-2,2,6,6-tetramethylpiperidin-dimethylsuccinat, Copolymer

FCM-Stoff Nr.	Ref.-Nr.	CAS-Nr.	E-Nr.	Bezeichnung des Stoffs
793	94000	0000102-71-6	793	Triethanolamin
923	39150	0000120-40-1	923	N,N-Bis(2-hydroxyethyl)dodecanamid (Diethanolamin)
----	----	----	----	Calciumcarbonat
----	----	----	----	Calciumstearat
----	----	----	----	Aluminium
----	----	----	----	Aluminiumoxid
----	----	----	----	Eisen(III)-oxid
----	----	----	----	Bariumsulfat / Barium
----	----	----	----	Eisen
----	----	----	----	Kupfer
----	----	----	E471	Mono- and diglycerides of fatty acids
----	----	----	E470a	calcium salts of fatty acids
----	----	557-05-1	----	Zinc stearate [Group SML = 25 mg/kg (expressed as 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-Beauftragte -

Letzte Aktualisierung 14.04.2020