

Technisches Merkblatt PET 12 μ transparent

Produktinformation und Unbedenklichkeitserklärung für Lebensmittelbedarfsgegenstände

„PET 12 μ transparent“ ist ein Polyesterfolie für die Verwendung in Lebensmittelverpackungen, die auf einer Seite mit einem Haftvermittler chemisch vorbehandelt worden ist.

Lebensmittelkontaktanwendungen in Europa

Das Folienprodukt entspricht dem neuen deutschen Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB), welches das bisherige LMBG ersetzt, sowie der EU-„Rahmenverordnung“ für Materialien und Gegenständen in Lebensmittelkontakt, 1935/2004. Bitte beachten Sie, dass Sie für die Rückverfolgbarkeit entsprechend dieser Verordnung die Rollennummern auf den Etiketten notieren müssen. Andere Nummern sind für die schnelle Rückverfolgung ungeeignet.

Wir bestätigen, dass der Hersteller unserer Polyesterfolie „PET 12 μ transparent“ nur Monomere verwenden, die in den EG-Richtlinien 2002/72/EG, angepasst durch die Richtlinien 2004/1/EG, 2004/19/EG, 2005/79/EG und 2007/19/EG aufgeführt sind. Folglich entsprechen die verwendeten Monomeren ebenfalls den nationalen Gesetzen und Verordnungen der EU-Mitgliedstaaten Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, den Niederlanden, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, der Slowakei, Slowenien, Schweden, Spanien, der tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern, die diese EG-Richtlinien in nationales Recht umsetzen. In Deutschland werden diese EG-Richtlinien mit der Bedarfsgegenständeverordnung in nationales Recht umgesetzt. Außerdem erfüllen die Monomeren die Vorschriften in Norwegen und der Schweiz.

Die in der Basisfolie verwendeten Additive entsprechen der EG-Richtlinie 2002/72/EG, angepasst durch die 2004/1/EG und 2004/19/EG, 2005/79/EG und 2007/19/EG und somit auch der nationalen Gesetzgebung der oben genannten Länder und dem letzten Stand der BfR-Empfehlung XVII, Polyterephthalsäurediolester. Die Basisfolie enthält auch keine Additive, dessen Konformität nur auf Regelungen der nationalen Ebene beruht.

Diese Konformitätserklärung erfüllt alle anwendbaren Anforderungen, die jetzt im neuen Anhang Via der Richtlinie noch deutlicher als bisher aufgeführt sind. Es ist für uns selbstverständlich, unsere Kunden mit sämtlichen Informationen, die sie für die Beurteilung und Prüfung der Konformität ihrer Produkte benötigen, in der Konformitätserklärung zusammenstellen lassen.

Die Monomere aus der Haftvermittler oder die Beschichtung hergestellt wird, werden durch die „Kunststoff-Richtlinie“ 2002/72/EG geregelt. Außerdem erfüllt die Beschichtung die Anforderungen der BfR-Empfehlung XIV bzw. Euro-parat-Resolution ResAP (2004)1.

Migrationsgrenzen und -prüfung

Die EU-Richtlinie 2002/72/EG, die für alle oben aufgeführten europäischen Länder gilt, legt die Obergrenze der zulässigen Gesamtmigration auf 10 mg/dm² fest. „PET 12 μ transparent“ unterschreitet diese Grenze unter den folgenden Bedingungen.

| Simulanz | Zeit und Temp | Lebensmitteltypen | Kontaktbedingungen |
|---------------------|------------------|----------------------------|---|
| 3 Gew.-% Essigsäure | 4h bei 100°C | Wässrig und/oder sauer | Alle Zeiten und Temperaturen |
| 10 Vol.-% Ethanol | 10 Tage bei 40°C | alkoholisch | Langzeitaufbewahrung bei Raumtemperatur und darunter |
| 50 Vol.-% Ethanol | 1h bei 60°C | Milchprodukte (außer Käse) | Heiße Abfüllung und Langzeitaufbewahrung und darunter |
| Olivenöl | 2h bei 175°C | fettig (inkl.Käse) | Alle Zeiten und Temperaturen |

Hinweise zur Erwärmung und Testbedingungen: Für die Konformität ist es egal, wie die Temperatur erreicht wird, wesentlich sind nur die erreichte Temperatur und die Zeit. In Anwendungen ohne Druckaufbau wie in der Mikrowelle erreichen nur fettige Lebensmittel Temperaturen größer als 100° C. Der Test bei 175° ist die höchste Prüftemperatur, die die Richtlinien für fettige Lebensmittel vorschreiben, und gilt auch für die Anwendungen bei höherer Temperatur. (Olivenöl zersetzt sich bei höherer Temperatur).

Richtlinie 2002/72/EG legt auch spezifische Migrationsgrenzwerte (SML, angegeben in mg/kg Lebensmittel) für bestimmte Substanzen fest. Die für diese Folie zutreffenden Grenzwerte werden im vertraulichen Anhang dieser Erklärung

angegeben. Die Folie unterschreitet auch die spezifischen Migrationswertes unter den oben genannten Prüfbedingungen. Die Umrechnung des Migrationswertes von mg/dm² Folie in mg/kg Lebensmittel erfolgt mit dem Standartumrechnungsfaktor 6, da gemäß der Richtlinie 1 kg Lebensmittel 6 dm³ Folie entspricht (Umrechnung nach dem „EU-Würfel“).

Unsere Bestätigung der Konformität beruht auf dem „EU-Würfel“, jedoch nicht auf die Fettreduktionsfaktoren (FRF).

Details über dem Zusammenhang zwischen Prüfbedingungen und den zulässigen Verwendungsbedingungen (Zeit, Temperatur, Lebensmittelart), entnehmen Sie bitte der Amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 64 des LFGB (B 80.30-1 bis 3), bzw. den Richtlinien 82/711/EWG, 85/572/EWG, 93/8/EWG, 97/48/EG und 2007/19/EC oder die Normserien DIN EN 1186 und DIN EN 13030.

Bitte beachten Sie, dass sowohl der Hersteller der Lebensmittelbedarfsgegenstände als auch der industrielle Lebensmittelabpacker die Verantwortung dafür trägt, dass die fertigen Bedarfsgegenstände die Grenzwerte für die spezifische und globale Migration erfüllen. Unsere Prüfungen an der Folie können Migrationsprüfungen an den fertigen Lebensmittelbedarfsgegenständen nicht ersetzen, insbesondere dann nicht, wenn die Folie mit anderen Materialien kombiniert wird oder wenn Kontakt mit Säugling- oder Kleinkindnahrung vorgesehen ist.

Lebensmittelkontaktanwendungen in den USA (FDA – Zulassung)

Die unbeschichtete Polyester-Basisfolie des Produkts entspricht sowohl dem US Food, Drug and Cosmetic Act, 21 U.S.C. §§ 301 et. seq., als auch den zutreffenden Bestimmungen für indirekte Lebensmittelzusätze wie in 21 CFR § 177.1630 beschrieben. Vorausgesetzt wird, dass die dort genannten Beschränkungen [Section (h) (1), (2) für Garen im Backofen bei Temperaturen oberhalb 250° F (121°C)] beachtet und die Folien in Übereinstimmung mit dem GMP-Regeln (good manufacturing practice, definiert in 21 CFR

§174.5) verwendet werden. Der Haftvermittler kann unter allen Bedingungen, die für PET-Folie technisch geeignet sind, im Direktkontakt mit Lebensmitteln eingesetzt werden und diese Verwendung entspricht sowohl Food, Drug and Cosmetic Act von 1958, als auch den zutreffenden Bestimmungen für indirekte Lebensmittelzusätze.

Andere Richtlinien

Die o.g. Folie wird nach guter Herstellpraxis (d.h. unter Einhaltung der anwendbaren Bestimmungen der EU-Verordnungen 1935/2004 und 2023/2006, des LFGB § 30 und § 31 sowie der US 21 CFR § 174.5) unter einem nach ISO 9001 zertifizierten Qualitätsmanagement-System produziert.

Die EU-Verordnung 178/2002 gilt nur für Lebensmittel selbst und ist daher für unsere Polyesterfolie nicht anwendbar. Stattdessen erfüllt die Folie die Anforderungen der entsprechenden Verordnung für Lebensmittelkontakt, 1935/2004.

Wir bestätigen Ihnen, dass wir für die Herstellung des Folienprodukts die Schwermetalle Cadmium, Blei, Quecksilber und Chrom weder als solche noch in Form ihrer Verbindungen verwenden. Die Summe dieser Schwermetalle aus möglichen Verunreinigungen liegt unter 100 ppm (DIN 38 406) und entspricht daher sowohl der EU-Richtlinie 94/62/EG über Verpackungen und Verpackungsabfälle als auch der CONEG-Legislation in den USA.

Die o.g. Folie erfüllt auch die in der Richtlinie 94/62/EG genannten Anforderungen an die Wiederverwertbarkeit. Die kürzlich verabschiedeten Anpassungen von 94/62/EG, 2004/12/EG und 2005/20/EC, haben keinen direkten Einfluss auf den Status der Folie.

Allergieauslösende Stoffe, für die Richtlinie 2003/13/EG (angepasst durch 2003/89/EG) besondere Lebensmittelkennzeichnung fordert, werden nicht in der Herstellung der Folie verwendet.

Die o.g. Folie enthält weder „BADGE“ (Bisphenol-A-diglycidyl-ether) noch verwandte Stoffe („BFDGE“ und „NOGE“) und erfüllt somit die Anforderungen der EU-Verordnungen 1895/2005. (Die Verordnung 1895/2005 widerruft und ersetzt die EU-Richtlinien 2002/16/EG und 2004/13/EG.)

Die o.g. Folie enthält auch keine Azodicarbonamid und erfüllt somit auch die Anforderungen der EU-Richtlinie 2004/1/EG, die Richtlinie 2002/72/EG angepasst.

Da diese Folie weder aus Vinylchlorid hergestellt wird, noch diesen Stoff abgibt, sind die Richtlinien 78/142/EWG, 80/766/EWG und 81/432/EWG nicht anwendbar.

Die o.g. Folie ist nicht kennzeichnungspflichtig gemäß der Gefahrstoff-Verordnung bzw. den EU-Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG. Die Folie ist auch nicht als wassergefährdend eingestuft. Die Formulierung enthält keine Stoffe, die von der Chemikalienverbotsverordnung bzw. der EU-Richtlinie 76/769/EG verboten oder beschränkt werden. Als Abfall ist die Folie gemäß Kreislaufwirtschaftsgesetz sowie den Richtlinien 91/689/EWG und 91/156/EWG nicht überwachungsbedürftig.

Allgemeines

Durch die Beachtung der oben genannten Vorschriften ist unsere Sorgfaltspflicht betreffend der lebensmittelrechtlichen Unbedenklichkeit der von uns gelieferten Produkte erfüllt. Die Prüfung der Eignung unserer Produkte für die jeweilige

Verpackungskonstruktion und -verarbeitung zusammen mit dem vorgesehenen Füllgut obliegt dem Verwender. Entsprechend übernehmen wir keine Haftung für Schäden, die durch die mangelnde Eignung unserer Produkte für das von Ihnen gewählten spezifischen Verpackungsdesign bzw. Füllgut entstehen.

Wir bitten Sie, die Information im Anhang bezüglich der verwendeten Substanzen streng vertraulich zu behandeln nicht an Dritte weiterzugeben, außer an Instituten, Kunden oder Überwachungsbehörden zum Zwecke der Überprüfung der Konformität bzw. der Migration. Die empfangende Institutionen oder Kunden dürfen diese Informationen nur mit der gleichen Maßgabe an Vertraulichkeit erhalten. Eine Weitergabe an sonstige Dritte, insbesondere an Wettbewerber, ist nicht gestattet.

Diese Erklärung ist nur für Ihre Firma bestimmt und ersetzt frühere Konformitätserklärungen für Mitgliedsstaaten der EU und die USA. Nach einer Lieferunterbrechung von mehr als 12 Monaten verliert sie ihre Gültigkeit für neue Lieferungen des Produkts.

Über lebensmittelrechtlich relevante Änderungen der Zusammensetzung der Folie oder Änderungen des lebensmittelrechtlichen Status werden sie informiert.

STRENG VERTRAULICH

Anhang zur Konformitätserklärung
PET 12µ transparent

Substanzen mit spezifischer Migrationsgrenze oder Grenzwert in Lebensmitteln

Dieses Folienprodukt enthält die nachfolgend aufgeführten Substanzen bzw. Substanzgruppen mit spezifischen Migrationsgrenzwert (SML):

| | Substanz(gruppe) | PM/Ref. Nr. | CAS-Nr. | Beschränkung SML |
|---|---|--|--|---|
| 1 | Terephthalsäure | 24910 | 100-21-0 | 7,5 mg/kg Lebensmittel |
| 2 | Ethylenglykol und Diethylenglykol | 16990 und 15760 | 107-21-1 und 111-46-6 | 30 mg/kg Lebensmittel (Gruppenbeschränkung) |
| 3 | Manganacetat | 30180 | 2180-18-9 | 0,6 mg/kg (berechnet als Mangan) |
| 4 | Antimontrioxid | 35760 | 130-64-4 | 0,04 mg/kg Lebensmittel (berechnet als Antimon) |
| 5 | Acrylsäure und ihre Ester (Benzyl-, n-Butyl-, sec-Butyl-, tert-Butyl, Ethyl, Isobutyl, Isopropyl-, Methyl-, Ethylenglykolmono-, n-Octyl- und Propylacrylat) | 10690,10750, 10780,10810,0840,11470,11590,11680, 11710,11830,11890 und 11980 | 79-10-7,2495-35-4,141-32-2, 2998-08-05 1663-39-4, 140-88-5,106-63-8,689-12-3, 96-33-3,818 61-1,2499-59-4 und 925-60-0 | 6 mg/kg Lebensmittel (Gruppenbeschränkung) |
| 6 | Methacrylsäure, ihre Ester (Benzyl-, n-Butyl-, sec-Butyl-, tert-Butyl-; Ethyl-, Isobutyl-, Isopropyl-, Methyl-, Ethylenglykol-, Phenyl-, n-Octyl- und Propylmeth-acrylat) und Methacrylsäure-anhydrid | 20020,20080, 20110,20140, 20170,20890, 21010,21100,21130,21190,21280,21340 und 21460 | 79-41-4,2495-37-6,97-88-1,2998-18-7,585-07-9,97-63-2,97-86-9,4655-34-9,80-62-6,868-77-9,2177-70-0,2210-28-8 und 760-93-0 | 6 mg/kg Lebensmittel (Gruppenbeschränkung) |
| 7 | N-Methylol-acrylamid | 21940 | 924-42-5 | 0,01 mg/kg Lebensmittel (nicht nachweisbar, berechnet als Acrylamid) |

Die Prüfbedingungen, unter denen der Grenzwert eingehalten wird, können Sie der Tabelle im Hauptteil der Konformitätserklärung entnehmen.

Die Folie enthält keine Substanzen, für die die EG-Direktive 2002/72/EG Grenzwerte für Restmengen (QM) vorschreibt.

Berechnungen für ein 6 dm² Würfel zeigen, dass die Gesamtmengen der Stoffgruppen 5, 6 und 7 unterhalb der jeweiligen spezifischen Migrationsgrenzen liegen. Dies gilt auch für Stoff 3 bei Foliendicken <100 µm. Wenn keine weiteren potentielle Quellen dieser Stoffgruppen im Lebensmittelbedarfsgegenstand vorhanden sind, wird es nicht erforderlich sein, die Migration von Stoffgruppen 5, 6 und 7 bzw. Stoff 3 bei Foliendicken <100µm zu testen.

Aussage zu „dual use“-Additiven: die Folie enthält keine als Lebensmittelzusatzstoff zugelassenen Additive, die in Lebensmittel migrieren können, um eine technologische Wirkung oder Unkonformität des Lebensmittels zu bewirken (so genannte „dual-use“- oder „multiple function“ Additive, behandelt durch Artikel 5a der Richtlinie 2002/72/EG nach der Anpassung durch 2004/19/EG).

Die Information bezüglich der verwendeten Substanzen sind streng vertraulich zu behandeln und nicht an Dritte weiterzugeben, insbesondere nicht an Wettbewerber. Allerdings dürfen und sollen Sie diese Information an Kunden, Institute und Überwachungsbehörden zum Zwecke der Überprüfung der Konformität und der Migration weitergeben. In diesem Fall müssen die Informationsempfänger angehalten werden, die Informationen ebenfalls streng vertraulich zu behandeln.

Die obigen Daten sind unverbindlich. Die Inhalte entsprechen den Datenblättern unserer Lieferanten. Für Irrtümer und Schreibfehler übernehmen wir keine Gewähr. Die Achilles Gruppe übernimmt keine Garantie dafür, dass das Produkt für bestimmte Zwecke des Kunden geeignet ist.