

## Konformitätserklärung 12117/116/2

### 1. Allgemeines

#### 1.1 Diese Konformitätserklärung ist ausgestellt für den Kunden:

Plastic-Haus AG  
Fabrikmattenweg 15  
CH-4144 Arlesheim

#### 1.2 Diese Konformitätserklärung ist gültig für den folgenden Artikel:

- Artikel: HDPE Harassenbeutel
- Aufbau: mono
- Zertifikat: 12139/116/1
- Maße: 600+400x700mm; ca 24my / 600+400x700mm; ca. 10my

Der oben genannte Artikel entspricht der EG-Rahmenverordnung 1935/2004, der EU Verordnung (PIM) Nr. 10 / 2011 (zuletzt geändert am 10.01.2019 mit der VO 2019/37), der FDA-Regularien (FDA 21 CFR), der Schweizerische Verordnung SR 817.023.21) und der GMP-Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

#### Anmerkung:

*Lebensmittel dürfen nur so verpackt werden, dass die Druckfarbe auf der vom Lebensmittel abgewandten Seite ist (gilt auch für die Materialkennzeichnung 02 HDPE, 04 LDPE...). Wir empfehlen auf die Materialkennzeichnung zu verzichten.*

*Eine Messung des Übergangs von Substanzen von der bedruckten zur Lebensmittel-seite (durch Abklatsch oder Migration) wurde nicht durchgeführt.*

### 2. Migration und Restgehalte

Überprüfungen der Migrations- und Restgehaltswerte werden regelmäßig wiederholt, so dass sichergestellt ist, dass die Grenzwerte eingehalten werden.

Die Prüfungen erfolgen nach Artikel 17 und 18 der Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011 in Verbindung mit Anhang V.

#### 2.1 Geprüfte Anwendungsbedingungen:

- Simulant A 10%-Ethanol (40 °C / 10 d)
- Simulant B 3%-Essigsäure (40 °C / 10 d)
- Simulant D2 Olivenöl (40 °C / 10 d)
- Oberflächen-Volumen Verhältnis 2/100 dm<sup>2</sup>/ml

#### 2.2 Gesamtmigration

Der Grenzwert von 60 mg/kg Lebensmittel oder Simulanzlösemittel bzw. 10 mg/dm<sup>2</sup> Fläche bei unseren Produkten wird unter den Punkt 2.1 genannten Prüfbedingungen eingehalten.

#### Anmerkung:

*Aufgrund der Anzahl der Artikel und Produktionen sind nicht für alle Aufträge Migrationsmessungen durchführbar. Deshalb werden in regelmäßigen Abständen Messungen der Gesamtmigration im Worst-Case Verfahren durchgeführt. Letzte Prüfung erfolgte im Jan 2020.*

## Konformitätserklärung 12117/116/2

### 2.3 Anwendungsbeschreibung nach der Verordnung EU Nr. 10/2011, Anhang V

Arten von Lebensmittel

- Alle Sorten von Lebensmittel

Vorgesehene Lebensmittelkontaktbedingungen

- Jegliche Lebensmittelkontakt unter Tiefkühlungs- und Kühlungsbedingungen.

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

### 2.4 Spezifische Migrationslimits (SML- oder QM-Werte) und / oder Dual Use Additive

Bei der Herstellung der für unsere Produkte eingesetzten Granulate werden Stoffe mit Beschränkungen (SML- oder QM-Werte) und / oder Dual Use Additive 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“). Diese Dokumente können im Bedarfsfall –unter Geheimhaltung- den Behörden oder Prüflaboren zur Verfügung gestellt werden.

Gemäß den Informationen unserer Rohstofflieferanten können folgende Stoffe in unseren Produkten enthalten sein (Angabe der Rohstofflieferanten):

FCM-Nr.	Ref.-Nr.	CAS-Nr.	E-Nr.	Bezeichnung des Stoffes
19	39090	108-78-1	-----	N,N-Bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C8-C18)amin
222	13870	0000106-98-9	-----	1-Buten
264	22660	0000111-66-0	-----	1-Octen
356	18820	0000592-41-6	-----	1-Hexen
433	68320	0002082-79-3	-----	Octadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat
652	38820	0026741-53-7	-----	Bis(2,4-di-tert-butylphenyl) pentaerythritoldiphosphit
	Annex II		Zink	
21	42500	-----	E170	Kohlensäure, Salze
106	89040	0000057-11-4	E570	Stearinsäure
41	56486	-----	E471	Salze von Speisefettsäuren
504	86240	0007631-86-9	E551	Siliciumdioxid
610	93440	0013463-67-7	E171	Titandioxid
615	92080	0014807-96-6	E553b	Talkum
638	23590	0025322-68-3	E1521	Polyethylenglykol

### 2.5 Allgemeines zu den verwendeten Rohstoffen

Für Primärverpackungen von Lebensmitteln werden nur Rohstoffe und Additive eingesetzt, für die uns die notwendigen lebensmittelrechtlichen Unbedenklichkeitserklärungen nach aktuellem Recht vorliegen.

Es wird keine funktionale Barriere aus Kunststoff verwendet.

### 3 Klebstoffe

Es werden keine Klebstoffe, auch nicht Polyurethanklebstoffe, die aromatische Amine beinhalten, eingesetzt.

### 4 Lackierungen / Beschichtungen / Bedruckung

Entfällt.

## Konformitätserklärung 12117/116/2

### 2.3 Anwendungsbeschreibung nach der Verordnung EU Nr. 10/2011, Anhang V

Arten von Lebensmittel

- Alle Sorten von Lebensmittel

Vorgesehene Lebensmittelkontaktbedingungen

- Jegliche Lebensmittelkontakt unter Tiefkühlungs- und Kühlungsbedingungen.

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

### 2.4 Spezifische Migrationslimits (SML- oder QM-Werte) und / oder Dual Use Additive

Bei der Herstellung der für unsere Produkte eingesetzten Granulate werden Stoffe mit Beschränkungen (SML- oder QM-Werte) und / oder Dual Use Additive 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“). Diese Dokumente können im Bedarfsfall –unter Geheimhaltung- den Behörden oder Prüflaboren zur Verfügung gestellt werden.

Gemäß den Informationen unserer Rohstofflieferanten können folgende Stoffe in unseren Produkten enthalten sein (Angabe der Rohstofflieferanten):

FCM-Nr.	Ref.-Nr.	CAS-Nr.	E-Nr.	Bezeichnung des Stoffes
19	39090	108-78-1	----	N,N-Bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C8-C18)amin
222	13870	0000106-98-9	----	1-Buten
264	22660	0000111-66-0	----	1-Octen
356	18820	0000592-41-6	----	1-Hexen
433	68320	0002082-79-3	----	Octadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat
652	38820	0026741-53-7	----	Bis(2,4-di-tert-butylphenyl) pentaerythritoldiphosphit
	Annex II		Zink	
21	42500	-----	E170	Kohlensäure, Salze
106	89040	0000057-11-4	E570	Stearinsäure
41	56486	-----	E471	Salze von Speisefettsäuren
504	86240	0007631-86-9	E551	Siliciumdioxid
610	93440	0013463-67-7	E171	Titandioxid
615	92080	0014807-96-6	E553b	Talkum
638	23590	0025322-68-3	E1521	Polyethylenglykol

### 2.5 Allgemeines zu den verwendeten Rohstoffen

Für Primärverpackungen von Lebensmitteln werden nur Rohstoffe und Additive eingesetzt, für die uns die notwendigen lebensmittelrechtlichen Unbedenklichkeitserklärungen nach aktuellem Recht vorliegen.

Es wird keine funktionale Barriere aus Kunststoff verwendet.

### 3 Klebstoffe

Es werden keine Klebstoffe, auch nicht Polyurethanklebstoffe, die aromatische Amine beinhalten, eingesetzt.

### 4 Lackierungen / Beschichtungen / Bedruckung

Entfällt.

## **Konformitätserklärung 12117/116/2**

### **5 Hygiene**

Die Herstellung der Verpackungsmaterialien erfolgt unter den Bedingungen der guten Hygienepraxis.

### **6 Schwermetalle**

Die Elemente Blei, Cadmium, Quecksilber und Chrom (IV) sind keine konstitutionellen Bestandteile unsere Produkte. Entsprechend CONEG bzw. EU-Richtlinie 94/62 EWG ist der Schwermetallgehalt der genannten Elemente in der Summe < 100 ppm.

### **7 Puder**

Puder werden nicht eingesetzt.

### **8 Reach VO / SVHC Stoffe**

Die von uns gelieferten Produkte entsprechen den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

Es wird zugesichert, dass keine besorgniserregenden Stoffe im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 enthalten sind. Grundlage ist die jeweils gültige „Candidate List of Substances of very High Concern“ (SVHC-Liste).

Die Produkte können sowohl aus Mono-, wie auch aus Mehrschichtrezepturen (Polyethylen) bestehen.

### **9 NIAS („non-intentionally added substances“)**

Gemäß den Erwägungsgründen 18 und 20 der europäischen Kunststoff-Verordnung (EU) Nr. 10/2011 werden unsere PE-Folien auf das Vorhandensein und Gesundheitsrisiko nicht absichtlich zugesetzter Substanzen (sog. NIAS, „non-intentionally added substances“) geprüft. Falls NIAS gefunden werden, wird die Unbedenklichkeit für die menschliche Gesundheit abgeklärt, bspw. mittels einer toxikologischen Risikoabschätzung.

### **10 Disclaimer**

*Eine konkrete Risikobewertung kann nur durch Einzelfallprüfung erfolgen, d.h. verpacktes Lebensmittel unter Einbezug der Lagerbedingungen und Haltbarkeitsfristen. Die Prüfung und Eignung des Verpackungsmittels für den vorgesehenen Einsatzzweck obliegt dem Lebensmittel Verpacker. Dieser ist dafür verantwortlich, dass die relevanten Migrationslimits im Nahrungsmittel selbst unter den tatsächlich angewandten Bedingungen eingehalten werden. Der Aussteller ist nicht verantwortlich für Qualitätsveränderungen der Lebensmittel aufgrund nicht bekannter oder unsachgemäßer Anwendung der Produkte. Diese Konformitätserklärung ist keine Garantieerklärung. Sie entbindet den Käufer nicht von seinen Prüfpflichten. Diese Erklärung entspricht dem uns bekannten heutigen Stand und gilt nur für oben genannten Kunden für das von uns direkt an ihn gelieferte Material. Sie bezieht sich auf die rohstoffliche Zusammensetzung des Erzeugnisses und nicht auf Paletten, Hülsen und Transportverpackungen.*

12.11.2025