



Plastics Division
Rapak GmbH
Postfach 2020 D-68710 Schwetzingen
Dortmunder Str. 6
68723 Schwetzingen
Deutschland

General
+49 (0)6202 2097-0 T
+49 (0)6202 2097-50 F

www.rapak.com

Lebensmittelrechtliche Konformitätserklärung

Produktbezeichnung: **Rapak Bag 20L aseptic, article no. 20MB57258SG**

Anwendungsgebiet: Kunststoffbeutel für alle Arten von flüssigen bis pastösen Lebensmittel unter Langzeitlagerung bei Raumtemperatur

Wir bestätigen, dass unsere an Sie gelieferten Kunststoffbeutel den nachfolgenden Vorschriften und Empfehlungen entsprechen:

- Verordnung (EU) Nr. **10/2011** vom 14.01.2011 und deren Ergänzungen – über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
- EU Verordnung **1935/2004** vom 27.10.2004 – über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
- der EU-Verordnung **2023/2006** vom 22.12.2006 – über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände die dazu bestimmt sind, mit Lebensmittel in Berührung zu kommen
- Der gelieferte Kunststoffbeutel enthält eine funktionelle Barriere gemäß den Anforderungen VO (EU) Nr. **10/2011**

Bei den verwendeten Kunststoffen liegt die Gesamtmigration unter dem Grenzwert von 10 mg/dm² bzw. 60 mg/kg bezogen auf Lebensmittel. Zur Bestimmung der Migration wurden gemäß den Regeln der Kunststoff-Verordnung (EU) Nr. **10/2011** folgende Testbedingungen von Innoform für alle Arten von Lebensmitteln gewählt:

Simulanz:	Simulanz A	-	10 % Ethanol
	Simulanz B	-	3 % Essigsäure
	Simulanz D2	-	Pflanzliches Öl
Prüfzeit und - temperatur:	2 h / 100 °C		
Kontaktfläche/ Volumen:	1,95 dm ² / 100 ml und 1 dm ² / 50 ml		

Die spezifischen Migrationswerte der verwendeten Substanzen, sowie Additiven liegen innerhalb der im Anhang I bzw. Anhang II der **Verordnung (EU) Nr. 10/2011** geforderten Grenzwerte.

Folgende Substanzen mit **spezifischem Migrationslimit** können im Verpackungsmaterial enthalten sein:

Additive mit SML

<u>CAS Nr./ Ref.</u>	<u>Komponente</u>	<u>Restriktionen (SML)</u>
000111-66-0	1-Octen	15 mg/kg
025213-02-9	Ethylene Hexene 1 Copolymer	3 mg/kg
002082-79-3	Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-	6 mg/kg

00557-05-01	hydroxyphenyl)Propionate	
24910	Zinc Stearate	25 mg/kg
16990	Terephthalic Acid	7,5 mg/kg
35760	Ethylene Glycol	30 mg/kg
15760	Antimony Trioxide	0,04 mg/kg
19150	Diethylen Glycol	30 mg/kg
24889	Isophthalic Acid	5 mg/ kg
30180	5-Sulphoisophthalic Acid, Salts	5 mg/ kg
30000	Manganese Acetate	0,6 mg/ kg
16630	Zinc Acetate	25 mg/ kg
18820	Diphenylmethane-4,4'-Diisocyanate	1 mg/kg
96240	1-Hexene	3 mg/ kg
74400	Zinc Oxide	25 mg/ kg
92000	Tris(nonylphenyl)Phosphite	30 mg/ kg
	Barium Sulphate	1 mg/ kg

Dual Use Additive

<u>CAS Nr./ Ref.</u>	<u>Komponente</u>	<u>E-Nr. :</u>
000471-34-1	Calciumcarbonat	E170
007631-86-9	Silicium Dioxide	E551
001592-23-0	Calium Sterarate	E470a
014807-96-6	Talkum	E553b
000077-92-9	Citronensäure	E330
001309-48-0	Magnesium Oxide	E530
012428-46-5	Aluminium Silicate	E559
009005-64-5	Polyethylene Glycol Sorbitan Momolaurate	E432

Die oben genannten Grenzwerte werden eingehalten.

Weiterhin entsprechen die eingesetzten Kunststoffqualitäten der **FDA Regularien** unter Bestimmung des Codes **CFR21**:

- **177.1520 Polyolefine**
- **177.1520 Additive**
- **175.105 HV**
- **177.1360 EVOH**

Zusätze (Additive, Druckfarben), die nicht von der EU-Richtlinie betroffen sind, entsprechen dem **Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (BGBl. 55/2006)** und den **BfR-Empfehlungen** Stand 01.06.2007.

Zusätzlich wird bestätigt, dass die bei uns verwendeten Folien

- frei von **Schwermetallen** sind (94/62/EG und Änderung 2004/12EG),
- nicht **toxisch** sind,
- frei von **aromatischen Amin**en (2001/62/EG) sind,
- keine **GVO's** (EU-VO 1829/2003 und 1830/2003) enthalten,
- keine **Phthalate, PVC** und/ oder **Weichmacher** enthalten,
- keine **tierischen Bestandteile**, wodurch ein Risiko auf **BSE/TSE** besteht, enthalten,
- kein **Bisphenol A** (CAS 80-05-7) oder **bis(2-ethylhexyl)benzene-1,2-dicarboxylate-DEHP** (CAS 117-81-7) – (EU-VO 321/2011) enthalten,
- keine **Epoxyderivate** (**BADGE, BFDGE, NOGE**) enthalten (VO 1895/2005/EG),
- keine **Allergene** (2003/89/EWG bzw. 2005/26/EG) enthalten und
- keine **recycelten Materialien** (282/2008/EWG) für Lebensmittelfolien

eingesetzt werden.

Für die verwendeten Kunststoffe liegen uns diesbezüglich von den jeweiligen Lieferanten Bestätigungen vor. Bei der Weiterverarbeitung der Kunststoffe setzen wir nichts hinzu, so dass die Erklärungen unserer Lieferanten auch für unsere Kunststoffbeutel gelten.

Eine konkrete Risikobewertung kann nur durch Einzelfallprüfung erfolgen, d.h. verpacktes Lebensmittel unter Einbezug der Lagerbedingungen und Haltbarkeitsfristen. Die Prüfung der Eignung des Verpackungsmittels für den vorgesehenen Einsatzzweck obliegt dem Lebensmittelverpacker (Abfüller). Dieser ist dafür verantwortlich, dass die relevanten Migrationslimits im Nahrungsmittel selbst unter den tatsächlich angewandten Bedingungen eingehalten werden.

Schwetzingen, 11.05.2018	Unterschrift: i.A. Peter Krewer, Quality Manager
--------------------------	--