PTS Online Seminar für die Mitglieder des FFI – Einführung in die Konformitätsarbeit & Qualitätssicherung für Faltschachteln für den Lebensmittelkontakt

Praktische Umsetzung der Anforderungen

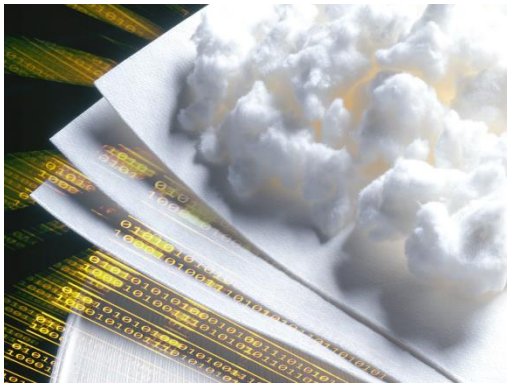
Zusammenstellung des erforderlichen Analysenprogrammes für eine Unbedenklichkeitserklärung anhand von drei Realbeispielen

Berechnungen aus Analysenergebnissen zum Abgleich mit Grenzwerten

Referent:
Max Schneider

online

Datum: 24.06.2021



www.ptspaper.de

Berechnungen

PTS FIBRE based solutions

Übergänge berechnen und analysieren

Stoffübergang → Migrationsanalyse
Ergebnis = Analysenwert in µg/dm²

Stoffgehalt → Extraktionsanalyse
Ergebnis = Analysenwert in mg/kg_{Papier}

Grenzwerte oftmals Übergang auf Lebensmittel in xx mg/kg Lebensmittel

Umrechnung über O/V-Verhältnis (Ansätze: ~~EU-Würfel 6 dm²/kg LM~~, BfR 13,3 dm²/kg LM, Frankreich 50 dm²/kg LM)

Bessere Alternative → reales Verhältnis wenn bekannt
Leichte LM oft ungünstigeres Verhältnis
z.B. Cornflakes → große Schachtel wenig Inhalt

Rechenbeispiel 1 nach Extraktion:
Faltschachtel mit 300 g/m²
Gehalt DiBP 5 mg/kg Grenzwert 0,3 mg/kg LM → akzeptierbar?
Reales O/V unbekannt → 13,3 dm²/kg LM, Annahme 100% Übergang → Migration In mg/kg LM? 13,3 dm^2 = 40 g Material
(40 g * 5 mg) / 1000 g = 0,2 mg DiBP aus 13,3 dm^2 Verpackungsmaterial (= 1 kg Lebensmittel)

.→ Annahme 100% Übergang (worst case) → max. 0,2 mg/kg DiBP / Kilogramm Lebensmittel

Grenzwert knapp eingehalten (Summe DiBP+DBP beachten!)

Übergänge berechnen und analysieren

Rechenbeispiel 2 Migration:

Produktentwicklung einer Barriereschicht auf einem Benzophenon-haltigen Recyclingkarton

Migrationsanalyse Benzophenon in Tenax

Benzophenon laut BfR Empfehlung XXXVI höchstens 0,6 mg/kg Lebensmittel

Analysenergebnis : 43 µg/dm²$_{Probe}$

Späterer Anwendungszweck nicht bekannt da vollkommen neue Produktentwicklung
→ Annahme BfR – 13,3 dm²/kg Lebensmittel

43 µg/ dm² → 572 µg / 13,3 dm²

572 µg/ kg LM = 0,57 mg/kg LM

Messunsicherheit von 30% → Ergebnis = 0,40 – 0,74 mg/kg

Keine sichere Aussage zur Konformität möglich aber GW vermutlich nicht eingehalten
Sofern möglich→ bessere Barriere aufbringen

PTS FIBRE based solutions

Migration ins Lebensmittel berechnen

Beispiel 3 Mineralölkohlenwasserstoff Migration:

Teller mit Durchmesser: 23 cm

Ergebnis (2h 70° C, Tenax):

	Mittelwert in µg/dm²				Summe in µg/dm²
	MOSH		MOAH		
	≤ C20	C20-C35	≤ C16	C16-C35	MOSH/MOAH
Paper Plate PTS	**265**	**219**	**11**	**183**	**678**

Kontakt zu bspw.

120g Steak

100g Kartoffelsalat

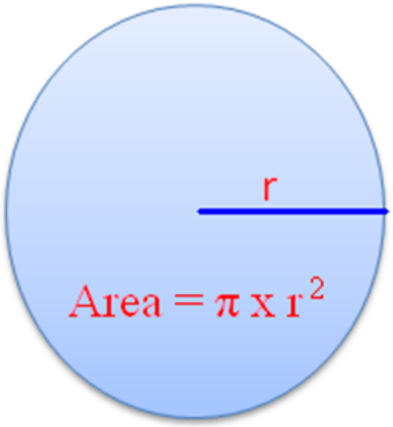
30g g Rohkostsalat

(oder 250g Pommes)

→ Berechnungsgrundlage muss klar und verständlich sein

→ Lieber strenger testen als zu mild

PTS FIBRE based solutions



diameter 23cm = 3,6 **dm²** → **3,6 dm² / 0,25kg fs → 14,4 dm²/kg fs**

Ø 23 cm = 3,6 dm² → 3,6 dm² / 0,25 kg LM = 14,4 dm² / kg LM

$$Y\ [mg/kg] = \frac{(X\ [\mu g/dm^2] * 3{,}6\ [dm^2] / 0{,}25\ [kg])}{1000}$$

$$Y\ [mg/kg] = \frac{(X\ [\mu g/dm^2] * 14{,}4 [dm^2] / 1\ [kg])}{1000}$$

	ar. average in mg/kg fs				Sum in mg/kg fs
	MOSH		MOAH		
	<=C20	>C20-C35	<=C16	>C16-C35	MOSH/MOAH
Teller	3,8	3,2	0,2	2,6	9,8

Limit of the 4. draft of german mineral oil regulation

Grenzwert des 4. Entwurfes der deutschen MineralÖlverordnung (Übergang 0,5 mg MOAH / kg LM) ist weit überschritten

PTS FIBRE based solutions
FIBRE based solutions

Probenahme

PTS FIBRE based solutions

Probenahme Konzept

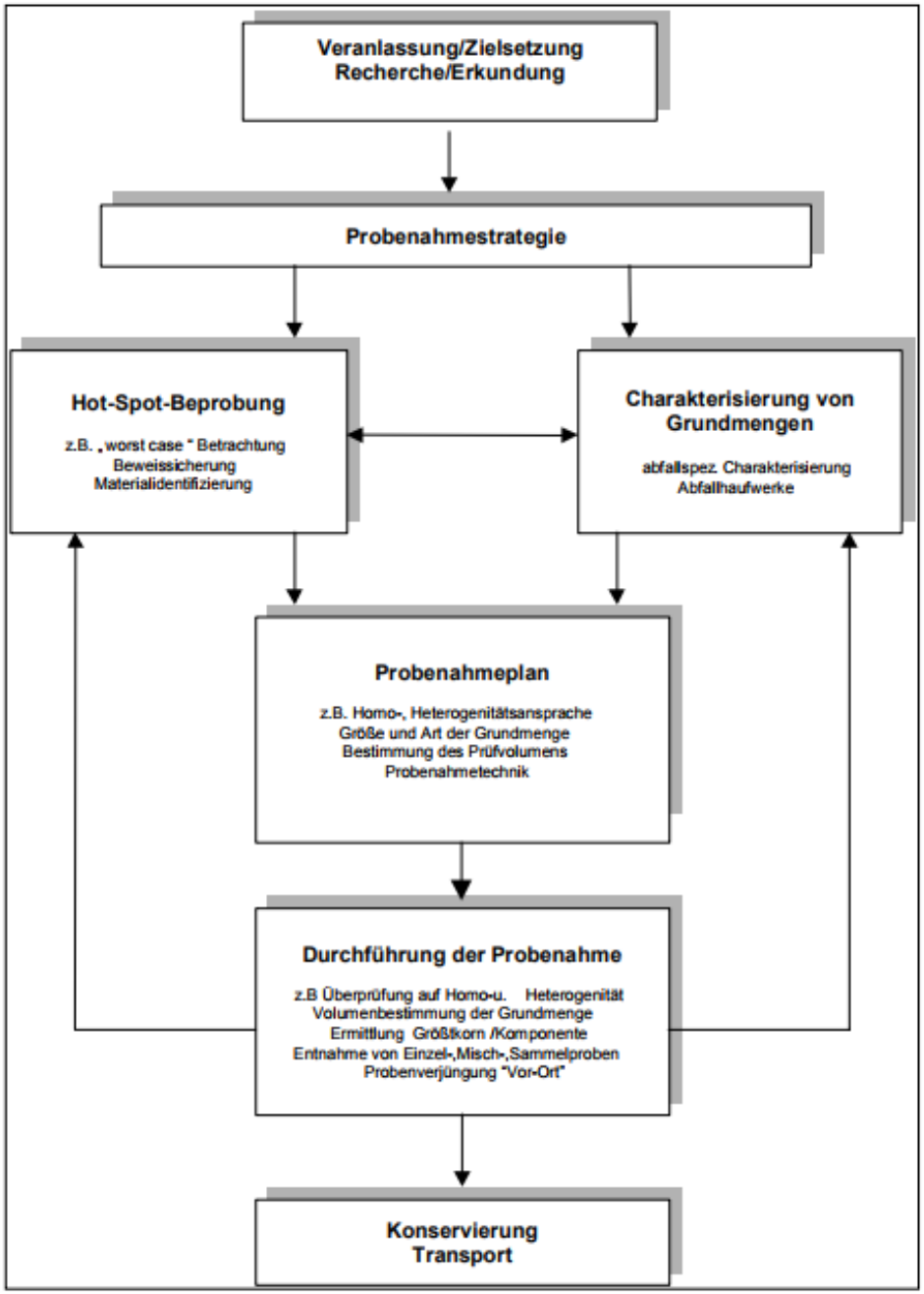


Abb. 1: Konzept zur Durchführung der Probenahme

https://www.laga-online.de/documents/m32_laga_pn98_1503993280.pdf

PTS FIBRE based solutions

Normen für Papierprobenahme

DIN 55446

Packmittel, Packungen und versandfertige Packstücke – Probenahme für die Prüfung

DIN EN ISO 186

Papier und Pappe - Probenahme zur Bestimmung der Durchschnittsqualität

DIN EN 27213

Probenahme für die Prüfung (Zellstoff)

Merkblätter V/27.1/90 (Füllstoffe und Pigmente), V/1.1/86 (Holzstoff) V/29.1/81 (Hygienepapiere) des Vereins der Zellstoff- und Papier-Chemiker und - Ingenieure

DIN 55446 Packmittel, […] Probenahme für die Prüfung

3.1 Umfang der Probenahme

Aus der Anzahl „N“ eines Loses ist die Stichprobe mit dem Umfang „n“ zu entnehmen. Die Entnahme der einzelnen Proben darf keiner Systematik unterworfen sein, d. h. die Proben müssen zufällig entnommen werden.

Für die Probenahme zur Verpackungsprüfung quantitativer oder qualitativer Merkmale gilt Tabelle 1.

Tabelle 1.

Losumfang N	Stichprobenumfang n
bis 25	2
26 bis 150	3
151 bis 1 200	5
1 201 bis 35 000	8
35 001 und darüber	13

- Lagerung so, dass Qualitätsänderung nicht möglich sind
- Probenahme ist zu protokollieren

PTS FIBRE based solutions

DIN EN ISO 186 Papier und Pappe - Probenahme zur Bestimmung der Durchschnittsqualität (LKW-Anlieferung)

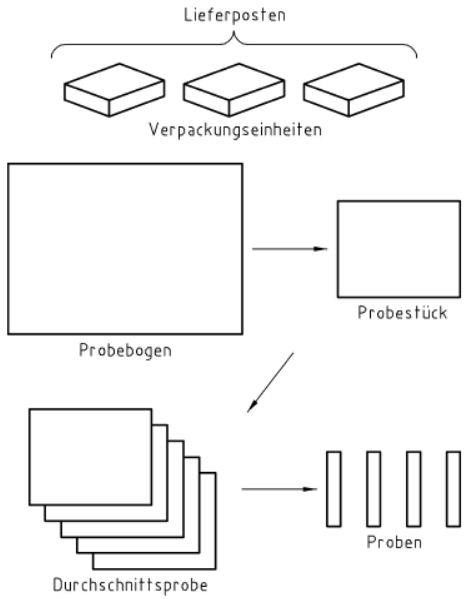


Tabelle 1

Umfang des Lieferpostens in der Verpackungseinheit *n*	Anzahl der zu entnehmenden Verpackungseinheiten	Entnahmeverfahren
1 bis 5	alle	--
6 bis 399	$\sqrt{n} + 20$	zufällig
400 oder mehr	20	zufällig

Tabelle 2

Anzahl von Probebogen im Lieferposten	Mindestanzahl der aus dem Lieferposten zu entnehmenden Probebogen
≤ 1000	10
1001 bis 5000	15
> 5000	20

Rolle (Papier) → beschädigte Außenlagen + 3 unbeschädigte Lagen entfernen → Probebögen ausschneiden (max. 15 pro Liefereinheit)
Rolle (Karton) → beschädigte Außenlagen + 1 unbeschädigte Lage entfernen → Probebögen ausschneiden (max. 15 pro Liefereinheit)

Fertig-produkte:

Tabelle 3

Anzahl der Erzeugnisse im Lieferposten	Mindestanzahl der aus dem Lieferposten zu entnehmenden Erzeugnisse
≤ 1000	10
1001 bis 5000	15
> 5000	20

PTS FIBRE based solutions

ECMA - GMP

Annex 4 - Practical example of an Acceptable Quality Level (AQL) table

AQL levels are discussed with the customer.
Typically, a table as below is indicating which level of small quality defects is accepted.

Reading of the tables:
If the lot size is 500 001 and a general inspection level I, is agreed with the customer the table is indicating a sample size code letter N.

The sample size is 500 and in case an acceptable quality level of 2,5 is agreed, this means the lot can still be accepted in case of 21 defects. 22 defects are leading to a rejection.

SAMPLE SIZE CODE LETTERS

Lot Size	General Inspection Levels			Special Inspection Levels			
	I	II	III	S1	S2	S3	S4
2 to 8	A	A	B	A	A	A	A
9 to 15	A	B	C	A	A	A	A
16 to 25	B	C	D	A	A	B	B
26 to 50	C	D	E	A	B	B	C
51 to 90	C	E	F	B	B	C	C
91 to 150	D	F	G	B	B	C	D
151 to 280	E	G	H	B	C	D	E
281 to 500	F	H	J	B	C	D	E
501 to 1200	G	J	K	C	C	E	F
1201 to 3200	H	K	L	C	D	E	G
3201 to 10000	J	L	M	C	D	F	G
10001 to 35000	K	M	N	C	D	F	H
35001 to 150000	L	N	P	D	E	G	J
150001 to 500000	M	P	Q	D	E	G	J
500001 and over	N	Q	R	D	E	H	K

ANSI/ASQ Standard Z1.4 - 2008

SINGLE SAMPLING PLANS FOR NORMAL INSPECTION

Sample Size Code Letter	Sample Size	Acceptable Quality Levels (Normal Inspection)																					
		0.065		0.10		0.15		0.25		0.40		0.65		1.0		1.5		2.5		4.0		6.5	
		Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
A	2																					0	1
B	3																			0	1	↑	
C	5																	0	1	↓			
D	8															0	1	↓		↓		1	2
E	13													0	1	↑		↓		1	2	2	3
F	20											0	1	↓		↓		1	2	2	3	3	4
G	32									0	1	↑		↓		1	2	2	3	3	4	5	6
H	50							0	1	↑		↓		1	2	2	3	3	4	5	6	7	8
J	80					0	1	↑		↓		1	2	2	3	3	4	5	6	7	8	10	11
K	125			0	1	↓		↓		1	2	2	3	3	4	5	6	7	8	10	11	14	15
L	200	0	1	↑		↓		1	2	2	3	3	4	5	6	7	8	10	11	14	15	21	22
M	315	↑		↓		1	2	2	3	3	4	5	6	7	8	10	11	14	15	21	22	↑	
N	500	↓		1	2	2	3	3	4	5	6	7	8	10	11	14	15	21	22	↑			
P	800	1	2	2	3	3	4	5	6	7	8	10	11	14	15	21	22	↑					
Q	1250	2	3	3	4	5	6	7	8	10	11	14	15	21	22	↑							
R	2000	3	4	5	6	7	8	10	11	14	15	21	22	↑									

↑ Use first sampling plan above arrow, if sample size equals or exceeds lot or batch size, do 100 percent inspection.
↓ Use first sampling plan below arrow AC : Acceptance number Re : Rejection number

PTS FIBRE based solutions

Praxisbeispiele

PTS FIBRE based solutions

Festlegung des Untersuchungsumfanges

Zweck des Probenmaterials?

Ziel der Zertifizierung

BfR
Bundesinstitut für Risikobewertung

FDA

标准编号	标准中文名称	强制实施日期
GB 6675.2-2014	玩具安全第1部分：基本规范	2016年1月1日
GB 6675.3-2014	玩具安全第2部分：机械与物理性能	2016年1月1日
GB 6675.4-2014	玩具安全第3部分：易燃性能	2016年1月1日
GB 6675.4-2014	玩具安全第4部分：特定元素的迁移	2016年1月1日

Spezielle Kundenanforderungen?

KOSHER

HALAL

VEGAN
100% VEGAN

PTS FIBRE based solutions

Praxisbeispiel 1

- Teepackung, Tee in aluminierten Innenbeuteln. Karton gestrichen
- Karton: Einseitig holzfrei gedeckt und gestrichen,
  Chromo-Duplexkartonit grauer Rückseite (Recycling)
  (GD2-Karton)
  Grammatur: 200 g/sm
  Dicke: 350µm
- Bedruckt (Y-M-B-Black)
- Nicht lackiert

Abmessung Karton: 16 cm x 7 cm x 6 cm (Fläche 5 dm²)

Befüllung: 25 Beutel a 1,75 g = 43,75 g

Kontaktfläche Lebensmittel/Faltschachtel: kein Direktkontakt, indirekter Kontakt: 8,75 g/dm²

Lagerbedingungen Lebensmittel: kühl und trocken

MHD: 18 Monate

Additive Karton:

Additiv	% Einsatzmenge im fertigen Karton
Fixiermittel	0,01
Optischer Aufheller	0,04
Biozid	0,03
Massenstärke	0,5
Entschäumer	0,35
Leimungsmittel	0,08
Retentionsmittel	0,003
Strichpigment Kaolin	1,2
Strichbinder	1,7
Füllstoff PCC	11
Druckfarbe	
Yellow	0,2 g/sm
Magenta	0,5 g/sm
Black	0,1 g/sm

Lebensmittelrechtliche Unbedenklichkeit gemäß den Anforderungen der Empfehlung XXXVI für Recyclingfaserprodukte für trockene und gleichzeitig nicht fettende Lebensmittel in der aktuell gültigen Fassung

- Überprüfung der Liste der eingesetzten Roh- und Fabrikationshilfsstoffe inkl. Biozide/ Konservierungsmittel

- Sensorische Prüfungen
- Hemmhoftest auf konservierende Wirkung von Papier
- Bestimmung von primären aromatischen Aminen im Wasserextrakt

- Diisopropylnapthalin (DIPN) Gehalt am Material
- Phthalate (DBP, DiBP, DEHP), Michlers Keton und Benzophenon nach Tenax-Migration

- GC-MS Screening nach Tenax-Migration
- Bestimmung der Migration von Mineralöl (MOSH / MOAH) in Tenax ®

- Ggf. weitere Parameter nach Rezepturüberprüfung erforderlich

Prämbel bzw. VO 1935/2004

Anhang zur Empfehlung XXXVI

NIAS (bekannte & unbekannte)

Dokumentenprüfung

PTS FIBRE based solutions

CONFIRMATION

Producer: PCC Company

Product name: Filler PCC

We guarantee that the product is in compliance with the following regulations:

Food contact:

EU

REGULATION (EC) No 1935/2004

Materials and articles, including active and intelligent materials and articles, shall be manufactured in compliance with good manufacturing practice, on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC.

The production site's management system supports the requirements of Article 3 on general requirements and Article 17 on traceability of regulation (EC) 1935/2004 on materials and articles intended to come into contact with food.

Germany

Complies with German BfR Recommendation XXXVI Paper and board for food contact (current version).

Please note the recommendation XXXVI has extraction limits. To assure BfR compliance the relevant testing should be performed on the finished paper and board.

This statement does not remove the obligation of the manufacturer to test the finished product under the above.

United States

Complies with the requirements of 21 CFR §176.170 Components of paper and paperboard in contact with aqueous and fatty foods.

Complies with the requirements of 21 CFR §176.180 Components of paper and paperboard in contact with dry food.

PCC Company, to the best of its knowledge, believes that the information provided above is accurate and correct, based on the sources available at the time of writing. PCC Company does not assume liability for the use of the information or claims or damages from any third party.

1.6.2019

Gez. Hans Glück
Leitung R&D

<u>Relevant testing?</u>
Zertifikat unzureichend!
(Informationsweitergabe entlang der Lieferkette)
Nachfordern und SML Stoffe nach BfR-XXXVI beim Lieferanten erfragen oder Additiv ersetzen *(Sorgfaltspflicht)*

PTS FIBRE based solutions

FOOD CONTACT

Certificate of Conformity

Product: Starch

STARCH COMPANY hereby confirms that the product we deliver to you, referred above, is in conformity, as ingredient in materials and/or articles which may be in contact with foodstuff, with restrictions and/or obligations set out in the regulations referenced below:

EUROPE

REGULATION (EC) No 1935/2004

GERMANY

Recommendation XXXVI from the Federal Institute for risk assessment (BfR) Paper and Board for food contact (Version June 2019)

No limitations of use

Disclaimer: The operator putting on the market the materials and/or articles containing the ingredient herein described is responsible for observing the limits or other specifications stipulated in referenced regulations.

1.4.2016

Gez. Dr. E. Check
Qualitätssicherung

[12] Es gelten die allgemeinen und spezifischen Reinheitsanforderungen gemäß Anlage 2, Liste A und Liste B, Teil II, der Zusatzstoff-Verkehrsverordnung.

Okay

Keine zusätzliche Analytik notwendig

Datum Unterschrift/Ausgabe-stand BfR (Korrektur!)

Ggf nachforschen ob Fußnote 12 berücksichtigt wurde (kann man aber bei der Formulierung davon ausgehen)

Zeitnah – neuer Ausgabestand (04/2021) bestätigen lassen
(hier nicht akut da bei Stärke nix geändert)

PTS FIBRE based solutions

FOOD CONTACT STATEMENT

Sizing Agent No. 1

We hereby confirm that the above mentioned products comply with the regulations given below and therefore can be used in manufacturing of paper and board for food contact.

Product Compliances Framework REGULATION (EC) No 1935/2004	The above mentioned product complies with the criteria for traceability in article 17.
Germany, Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR Recommendation XXXVI	The above mentioned product complies with the criteria with following limitations: *Di-alkyl(C10-C22)diketenes*, which can contain up to 65 % isoalkyl groups, max. 1.0 %. The transfer of *dialkylketones*, that are produced by hydrolysis, into foodstuff may not exceed 5 mg/kg foodstuff. Extract of the finished products must not contain more than 1.0 mg *formaldehyde* per dm2. *Mixture of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-4-isothiazolin-3-one (3:1).* No more than 0.5 µg/dm2 of the mentioned isothiazolinones in total must be detectable in the extract of the finished product (if used as slimicide or preservative). *1,2-Benzisothiazolin-3-one*. No more than 10 µg/dm2 BIT must be detectable in the extract of the finished product. *2-Bromo-2-nitropropane-1,3-diol.* Max. 0.003 %, based on dry fibres weight. This substance must not be detectable in extract of the finished product.

Ausgabestand fehlt → nachfordern

Please note
It is the user's responsibility to conduct its own evaluations of its final formulations and processing to confirm suitability for intended end use in food contact applications, as well as to ensure the compliance of the finished product with all prevailing legislation regulating its application.

Manufacturing Company
Product Stewardship and Regulatory Affairs

This document is valid until 31.12.2021.

AKD → führt zu Dialkylketonen → **Migration DAK in Tenax** (vorerst reicht NIAS Screening, bei Überschreitung spezifisch testen)

Isothiazolinone (MIT, CIT, BIT) im KWE

Bronopol im KWE

PTS FIBRE based solutions

Food Contact Information Sheet

Regulatory Information on our chemicals intended for food contact applications

Optical Brightener

Introduction

A new optical brightener for stock application in sized and un-sized papers, specially designed as an ultra-concentrated aqueous solution to satisfy the most demanding environmental requirements.

EU regulations and Resolutions

Please kindly note that our Optical Brightener is designed for Paper and Board food contact applications. It does therefore not fall under the scope of the EU Plastic Regulation 2011/10/EC of 14th January 2011

Confirmation of Compliance with the EU Regulation 1935/2004 (Framework Directive)

Papers and boards coloured with Optical Brightener meet the demands of 1935/2004/EC of the European parliament and of the council of 27.10.2004 on materials and articles intended to come into contact with food and repealing directives 80/590/EEC and 89/109/EEC, official journal of the EU no. L338/4 of 13.11.2004, article 3.
It is the responsibility of the user of our Optical Brightener to ensure that the papermaking operations are in accordance with Regulation 2023/2006 on Good Manufacturing Practice.

BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung)

Manufacturing Company herewith confirms, that Optical Brightener complies with the requirements of the BfR XXXVI recommendation § C. III and may be used safely up to a maximum of 0.65% (based on dry fibre weight) in the manufacturing of papers and boards for food packaging provided that it will not migrate from the paper and boards manufactured with it into foodstuffs.

Ausblutechtheit opt. Aufheller bereits im Basisprogram enthalten

Ausgabestand fehlt
→ nachfordern

Datum und Unterschrift fehlen

PTS FIBRE based solutions

Regulatory Data Sheet

Product: Retention/Drainage/Clarification Aid

We care for you Company

Best Quality

Best Products

Global Chemical Inventory Compliance
The Global Chemical Inventory information is available in Section 15 of the SDS.

California Proposition 65
Please refer to section 15 of the US Safety Data Sheet (SDS) of this product regarding California Proposition 65(Prop 65). If the US SDS is not available, please contact Manufacturing Company representative for more information.

Food and Drug Regulations
The compliance status under the individual food additive regulations for the production of paper and paperboard intended to come into contact with food, and any limitations, are listed below.
If compliant, the amount added shall not exceed the addition level required to obtain the intended technical effect.
Any 'Specific Migration Limits (SML(s))' and/or 'maximum permitted quantity of the substance in the finished material or article (QM(s))' as provided apply to the final finished article and not to the chemical product as supplied.
Please note, it is the producer's responsibility to conduct their own evaluation of the final finished article in order to confirm its suitability for the intended end use(s), and that it meets all prevailing legislation regulating its application.

Europe - FRAMEWORK REGULATION (EC) No 1935/2004 on materials and articles intended to come into contact with food
Regulation EC No. 1935/2004 lists in Annex 1 groups of materials and articles which may be "covered by specific measures". Paper and board is on this list, but no specifics are available yet on how EC/1935/2004 is to be applied for paper and board. Until this becomes clear, we consider products complying with the specific requirements of e.g. FDA or BfR as complying also with the general requirements in Article 3 of this Regulation.

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR). Papier und Pappen für den Lebensmittelkontakt

Citation	Authorization	Limit	Remark
BfR XXXVI Recommendation General packaging papers	Complies	≤ 0.1 % trade product as received on dry fiber	

Passt

Limit 0,1% eingehalten

Keine zusätzliche Analytik

Ausgabestand fehlt
→ nachfordern

PTS FIBRE based solutions

Compliance Certificate

Fixing Agent

We herewith confirm that the product is in compliance with current

United States Food & Drug Administration (FDA)

- 21 CFR 176.170

Bundesinstitut für Risikobewertung (Germany)

- Recommendation BfR XXXVI
- Recommendation BfR XXXVI/2

Ministry of Health of the People' s Republic of China

- GB9685-2016 (National Food Safety Standard- Standard for the Use of Additives in Food Contact Materials and Articles)

Current! → auf Datum des Dokumentes achten, wenn jünger als 05/2021 → Aktualisierung anfordern

Keine Einschränkungen/SML /… erwähnt obwohl einige Fixiermittel solche haben (Einsatzmengen, Fußnoten) → evtl. nachfragen

---

FOOD CONTACT STATEMENT

We herewith confirm that the components of the product mentioned below, offered for sale by manufacturing Company when used for the intended use, meet the requirements of BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung), version June 2019, under chapter:

Product	BfR
Biocide	XXXVI: Paper and board for food contact.* XXXVI/2: Paper and Paperboard for Baking Purposes *

Limitations:
* Ammonium sulfate / sodium hypochlorite adduct, max. 0.02% (active substance determined as chlorine), based on the dry fibres weight.

passt.

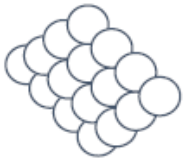
Genaue Stoffbezeichnung, kein SML

Ggf. Aktualisierung anfordern (nicht akut)

PTS FIBRE based solutions

Regulatory Data Sheet

Product: Defoamer



Global Chemical Inventory Compliance
The Global Chemical Inventory information is available in Section 15 of the SDS.

California Proposition 65
Please refer to section 15 of the US Safety Data Sheet (SDS) of this product regarding California Proposition 65(Prop 65). If the US SDS is not available, please contact manufacturing Company representative for more information.

Food and Drug Regulations
The compliance status under the individual food additive regulations for the production of paper and paperboard intended to come into contact with food, and any limitations, are listed below.
If compliant, the amount added shall not exceed the addition level required to obtain the intended technical effect.
Any 'Specific Migration Limits (SML(s))' and/or 'maximum permitted quantity of the substance in the finished material or article (QM(s))' as provided apply to the final finished article and not to the chemical product as supplied.
Please note, it is the producer's responsibility to conduct their own evaluation of the final finished article in order to confirm its suitability for the intended end use(s), and that it meets all prevailing legislation regulating its application.

Europe - FRAMEWORK REGULATION (EC) No 1935/2004 on materials and articles intended to come into contact with food
Regulation EC No. 1935/2004 lists in Annex 1 groups of materials and articles which may be "covered by specific measures". Paper and board is on this list, but no specifics are available yet on how EC/1935/2004 is to be applied for paper and board. Until this becomes clear, we consider products complying with the specific requirements of e.g. FDA or BfR as complying also with the general requirements in Article 3 of this Regulation.

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR). Papier und Pappen für den Lebensmittelkontakt

Citation	Authorization	Limit	Remark
BfR XXXVI Recommendation General packaging papers	Complies	≤0.1 % trade product as received on dry fiber	

Ausgabestand fehlt
→ nachfordern

Passt

Limit 0,1% eingehalten

Keine zusätzliche Analytik

Summary of Food Contact Approvals and Limitations

Our slurry kaolin products are composed of kaolin, sodium polyacrylate, and small amounts of biocide used to prevent bacterial growth in the slurry product. All the ingredients used in our kaolin products are approved for in food contact applications in paper, paperboard and plastics and the applicable approvals are listed in our Food Contact Letter. Many food contact applications have limits on the total amount of each chemical that can be present in the application and specific limitations in the amount that could be extracted from the final application. Details of the amount of each substance present in our product for each of these approved substances are summarized below along with the limits in each application. Please let us know if you have any questions.
Summary of substance approvals and use limits

Kaolin, CAS 1332-58-7.

BfR – Kaolin is listed as an approved material without limit in food contact materials. There are no specific migration limits (SML) for kaolin.

EU 10/2011 – kaolin is approved for use. It is limited to 12% loading in EVOH applications.

Sodium Polyacrylate, CAS 9003-04-7.

BfR - Sodium Polyacrylate, CAS 9003-04-7 is listed as an approved additive under the BfR recommendations and has a maximum dose allowed in paper of 0.5%. Our kaolin products contain a maximum use level of 0.25% (typically around 0.2% or less) polyacrylate based on kaolin weight. The use level is not above the permissible maximum limit for use and therefore would not limit the use of kaolin products. There are no specific migration limits for sodium polyacrylate under BfR.

EU 10/2011 – Is listed as an approved chemical but is subject to a maximum residual content of 6 mg/kg (migration limit) and calculated as part of a Group Restriction (Substance 22).

Biocides
Our slurry products currently use a MIT/CMIT mixture at a dose rate of 9 ppm. This is supplemented with 85 ppm of Bronopol. We are below the maximum dose limit for all food regulations.

BfR - . A combination of CMIT and MIT is approved with an extraction limit of 0.5 µg/dm². Bronopol is approved with a maximum dose rate of 0.003%. It is not permitted to be detected in the extract of the finished product. These limits would be in combination with other materials used in the paperboard .

EU 10/2011 – MIT is an approved biocide for use under in plastic applications with a maximum migration limit of 0.5ppm. Slurry kaolin products are not used in plastic applications.
This summary based on our interpretation of the Regulations outlined above. We recommend that our customer independently validate our conclusions based on their use with the other ingredients in their formulation. Please let us know if you need any additional information to complete your evaluation.

Isothiazolinone und Bronopol im KWE
(bereits erfasst – Addition bedenken

Food Contact Statement
Product: **Binder**

European Union:
Presuming appropriate processing the product can be used in the countries of the European Community for the manufacture of food contact materials or articles made from paper and paperboard according to Article 3,1a and Article 17 of Regulation (EC) No 1935/2004 ("Regulation (EC) No 1935/2004 and it's amendments of the European Parliament and of the Council of 27th October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC").
Compliance with the provisions of Regulation (EC) No 1935/2004 especially the suitability of the articles for the given application, the effect on smell and taste of the food, and observance of any given limitations, must be ensured by the person who introduces the articles into circulation (see the last paragraph).
Compliance with the specific restrictions mentioned in the below listed Regulations have to be ensured.
The components with an SML or restriction are listed at the end of the European Regulations.
The "Monomers and Other Starting Substances" used in the manufacture of the product are listed in the Regulation (EU) No. 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food and it's amendments. The 13th amendment is dated August 8, 2019.
However, the polymer itself is not listed in Regulation (EU) No. 10/2011 as a polymeric additive.
The other components used in the manufacture of the product are either listed in the Regulation (EU) No. 10/2011, are exempted from listing or have positively been evaluated by the EFSA.
This product does not contain any dual use additives as listed in the:
- food additives by Regulation (EC) No 1333/2008, as amended (Union list of food additives: Regulation (EU) No 1129/2011 amending Annex II of Regulation (EU) No 1333/2008);
- flavorings by Regulation (EC) No 1334/2008.

Germany:
The composition of the product does comply with the requirements of recommendation XIV. "Polymer-Dispersionen" (Polymer Dispersions), of BfR, dated 01.06.2019 and therefore also can be used according to recommendation XXXVI "Papier, Kartons und Papen für den Lebensmittelkontakt" (Paper and board for food contact) dated 01.06.2019, provided that it is used in a dispersion conforming chapter XIV and the provided specific restrictions are met.
Migration of emulsifying agents from the coating of the finished product must, under normal conditions, not exceed 5 mg/dm2.
The composition of the product does N O T comply with the requirements of recommendation XXXVI/1. 'Koch- und Heißfilterpapiere und Filterschichten' (Cooking Papers, Hot Filter Papers and Filter Layers), of BfR, dated 01.06.2019.
The composition of the product does N O T comply with the requirements of recommendation XXXVI/2. 'Papiere, Kartons und Pappen für Backzwecke' (Paper and Paperboard for Baking Purposes), of BfR, dated 01.06.2019.

The following specific restrictions or limitations have to be ensured for the above listed Regulations:
SML(T) = 6 mg/kg for acrylic acid (CAS-No.:79-10-7) (FCM-147) (EU, NL, IT, Swiss)
SML = ND (DL= 0.01 mg/kg) for butadiene (CAS-No,: 106-99-0) (FCM-223) (EU, IT)
QM = 1 ppm for butadiene (CAS-No,: 106-99-0) (FCM-223) (EU, IT)
SML = ND (DL= 0.01 mg/kg) for butadiene (CAS-No,: 106-99-0) (NL-chapter 10, Swiss)
SML = ND (DL= 0.01 mg/kg) for acrylonitrile (CAS-No,: 107-13-1) (FCM-225) (EU, IT)
SML = ND (DL= 0.02 mg/kg) for acrylonitrile (CAS-No,: 107-13-1) (NL-Chapter 10, Swiss)
SML = 5 mg/kg for polyethylene glycol (EO = 1-50) mono alkyl ether (linear and branched, C8-C20) sulphate, salts. (EU, Swiss)
SML = 0,05 mg/kg for 2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol (CAS-No.:52-51-7) (Swiss)
2-Bromo-2-nitropropane-1,3-diol (CAS-No.:52-51-7), max 0.003% based on dry fibres weight. This substance must not be detectable in the final product. (BfR XIV, XXXVI, XXXVI/1)
SML = 0,5 mg/kg for 1,2-benzisothiazolin-3-one (CAS-No: 2634-33-5) (EU: EFSA opinion, IT, Swiss)
SML = 30 mg/kg for 1,2-benzisothiazolin-3-one (CAS-No: 2634-33-5) (NL-Chapter 10)
1,2-Benzisothiazolin-3-one (CAS-No: 2634-33-5): 80µg/dm2 (BfR XIV)
1,2-Benzisothiazolin-3-one (CAS-No: 2634-33-5): 10µg/dm2 in paper production (BfR XXXVI)

SML = 0.01 mg/kg as the sum of both components for mixture of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (CAS-No.:55965-84-9) (NL-Chapter 10)
QM = 0.01 ppm as the sum of both components for mixture of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (CAS-No.:55965-84-9) (IT)
SML = 0.15 mg/kg for mixture of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (CAS-No.:55965-84-9) (Swiss)
For mixture of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (CAS-No.:55965- 84-9): in total max. 4µg/dm2 in dispersion film (BfR XIV)
For mixture of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (CAS-No.:55965- 84-9): No more than 0.5 µg/dm2 must be detectable in the extract of the final product (BfR XXXVI)
Efsa opinion: residual in final product max. 0,15 mg/kg (25 µg/dm2)

PTS FIBRE based solutions

Anhang

Tabelle 1 (Anhang): Verwendete oder bekanntermaßen vorhandene Stoffe mit Migrationspotential, einschließlich der Angabe, ob die Stoffe einer Beschränkung gemäß der Kunststoff-Verordnung (EU) Nr. 10/2011 oder der Schweizer Verordnung SR 817.023.21 Anhang 2 oder 10 unterliegen oder in dem „vorläufigen Verzeichnis der Additive in Kunststoffen" oder als Lebensmittelzusatzstoff in der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 und Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 gelistet sind (Die angegebenen Werte sind berechnete Werte für den theoretischen Druck von 100% Produkt):

CAS-Nr.	PM/FCM Ref-Nr.	Name	Beschränkung und spezifische Migrationsgrenzwerte (SML) [mg/kg] [a]		gelistet auf der "Provisional list of additives used in Plastics" [ja/nein]	Verordnung (EC) Nr. 1333/2008 1334/2008 [E-/ FL-Nr/ "nein"]	Bemerkungen
			Verordnung (EU) Nr. 10/2011	Schweizer Verordnung SR 817.023.21 [b]			
64-17-5	16780, 52800	Ethanol	(OML)	(OML)	Nein	FL 02.078	flüchtiger Stoff; Restlösemittelgehalt beachten
68441-17-8	80077	oxidierte Polyethylenwachse	60	60	Nein	E 914	
77-99-6	13380, 25800, 84900	1,1,1-Trimethylolpropan	6	6	Nein	Nein	
-	77708	Polyethylenglycolether (EO = 1 - 50) von linearen und verzweigten primären Alkoholen (C8 - C22)	1,8	1,8	Nein	Nein	
2682-20-4	66755	2-Methyl-2H-isothiazol-3-on	0,5	0,5	Nein	Nein	
2634-33-5	37520	1,2-Benzisothiazolin-3-on	-	0,5	Nein	Nein	
84133-50-6	-	Sekundäre Alkohole, C12-C14, ethoxyliert	-	8	Nein	Nein	

Maximalgehalt im getrockneten Farbfilm:

Name	Schwarz	Magenta	Yellow
Ethanol	Enthalten	Enthalten	Enthalten
Oxidierte Polyethylenwachse	2,5%	3%	2,5%
1,1,1-Trimethylopropan	0,5 %	0%	0%
Polyethylenglycolether (EO=1-50) von linearen und verzweigten primären Alkoholen (C8-C22)	0,5%	1,2%	1,1%
2-Methyl-2H-isothiazoli-3-on	0,04%	0,04%	0,04%
1,2-Benzisothiazolin-3-on	0,04%	0,04%	0,04%
Sekundäre Alkohole, C12-C14, ethoxyliert	0,1%	0,2%	0,2%

Druckfarben Rabe GmbH

Angaben zur Zusammensetzung des wasserbasierten Druckfarbensystems Druckfertige Farben „Schwarz", „Magenta", „Yellow"

Die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 schreibt vor, dass Bedarfsgegenstände, die als Fertigerzeugnisse dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen oder die bestimmungsgemäß mit Lebensmitteln in Berührung kommen, keine Bestandteile an das abgepackte Lebensmittel in Mengen abgeben dürfen, die geeignet sind, die menschliche Gesundheit zu gefährden oder eine unvertretbare Veränderung der Zusammensetzung oder eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeizuführen.

Das bedeutet, dass der Hersteller des fertigen Endprodukts und der Abpacker die rechtliche Verantwortung dafür tragen sicherzustellen, dass das Produkt für den bestimmungsgemäßen Zweck geeignet ist.

Unter der Voraussetzung der Verwendung unseres genannten Produktes gemäß den Angaben in der Produktinformation, ihrer Fachgerechten Verarbeitung und einer Gestaltung der Lebensmittelverpackung derart, dass der Druck nicht mit Lebensmitteln in Berührung kommt, können wir Ihnen hiermit bestätigen, dass es unsere Produkte grundsätzlich ermöglichen, dass das Endprodukt die Anforderungen der Verordnung 1935/2004 sowie des deutschen Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) in seiner derzeitigen Fassung erfüllt.

Gemäß den von den Rohstofflieferanten zur Verfügung gestellten Angaben enthält eine mit dem genannten Produkt hergestellte bedruckte Verpackung die gemäß Anhang gelisteten Stoffe.

Isothiazolinone im KWE

(bereits erfasst – Addition bedenken) inzwischen 4x – evtl Vorprüfung beauftragen bevor eine teure LMRU an einem Parameter scheitert

Farbstoff? Ggf. nachfragen ob relevante pAA enthalten sind, nach der aktuellen Liste wäre das nicht so (Vertrauen vs. Kontrolle)

PTS FIBRE based solutions

Praxisbeispiel 2 Schaumküsse Sweet Kiss

- Karton GC2 mit Kunststoff-Laminierung aus High-Density Polyethylen (HD-PE)
- Bedruckung mit migrationsarmen Druckfarben (Y-C-M-B)
- UV-Glanzlack

Faltschachtel-Zusammensetzung	Einsatzmenge
Basiskarton GC2 SUPERHERO (wird als Zuschnitt in Meterware zugekauft) Grammatur 250 gsm, Dicke 450 µm	95,7 Masse-% an fertiger Faltschachtel
HD-PE Folie, Dicke 12 µm	4,0 Masse-% an fertiger Faltschachtel
Druckfarbe Yellow	0,4 g/sm
Druckfarbe Cyan	0,5 g/sm
Druckfarbe Magenta	0,2 g/sm
Druckfarbe Black	0,1 g/sm
UV-Glanzlack	0,1 g/sm

Abmaße der Schachtel:	150 x 120 x 100 mm
Lebensmittelmenge:	250 g
Kontaktfläche Lebensmittel/Faltschachtel:	= (2x180cm² + 2x150cm² + 2x120cm²) = 9 dm²/250 g
	= 36 dm²/kg
Kontaktart:	Direktkontakt, fettig (gemäß VO 10/2011, 03.02, A I) → Prüfung mit pflanzlichen Ölen (D2)
Lagerbedingungen Lebensmittel	
Temperatur:	kühl und trocken (20°C)
Dauer:	MHD 9 Wochen

Lebensmittelrechtliche Unbedenklichkeit gemäß den Anforderungen der Empfehlung XXXVI für Frischfaserprodukte für feuchte und/oder fettende Lebensmittel in der aktuell gültigen Fassung

- Überprüfung der Liste der eingesetzten Roh- und Fabrikationshilfsstoffe inkl. Biozide/ Konservierungsmittel
- Sensorische Prüfungen
- Hemmhoftest auf konservierende Wirkung von Papier
- Qualitative Untersuchung auf optische Aufheller (Ausblutechtheit) sowie bei gefärbten Papieren Farbechtheit
- Bestimmung von Metallgehalten (Pb, Cd, Cr, Al) im Kaltwasserextrakt
- Bestimmung von primären aromatischen Aminen im Wasserextrakt
- GC/MS-Screening nach iso-Octan Migration/Extraktion
- Ggf. weitere Parameter nach Rezepturüberprüfung erforderlich

Prämbel bzw. VO 1935/2004

NIAS (bekannte & unbekannte)

Dokumentenprüfung

MMML → keine spezifische Verordnung, KA je Bestandteil

PTS FIBRE based solutions

Karton

Supporting document for declaration of compliance

Certificate of compliance with regulations for board in contact with food

Customer: SWEET KISS

Product: GC 2 SUPERHERO (fully coated), 250 gsm, 450 µm

We have obtained from the producer detailed information concerning raw materials and additives. We have also analysed the board sample using methods listed in appendix 1. Based on our investigations, we consider the above board grade to comply with the following regulations in terms of its chemical composition:

- European Parliament and Council Regulation (EC) 1935/2004/EC

- BfR recommendation no. XXXVI, 01.09.2017, Germany
  In terms of its chemical composition, the board grades represented by the sample tested are suitable as packaging material for both dry and non-fatty foods as well as moist and fatty foods at temperatures up to 90°C.

In contract work used test methods

EN 1230-1, Sensory analysis*: Odour
EN 1230-2, Sensory analysis*: Off-flavour
EN 1541*, Formaldehyde
EN 646, Colour fastness of dyed paper and board
EN 1104, Transfer of antimicrobial constituents
Polyaromatic amines, Internal method
Metals, Internal methods
Anthraquinone, Internal method
AKD, Internal method

* Accredited method

Ausgabestand 2017!
Gerade bei kompletten Kartons viele Änderungen (z.B. Aluminium)
Zwingend Aktualisieren lassen

Farbstoffe nach DIN EN 646
Formaldehyd nach DIN EN 1541
Dialkylketone (Screening)

General legislation requirements
GC2 SUPERHERO and GC2 SUPERHERO HIGH BULK are in compliance with the requirements of following laws regulations and recommendations:

- The European Parliament and the Council of the European Union Regulation (EC) 1935/2004
- European Parliament and Council Directive 94/62/EC
- The European Parliament & the Council of the European Union Regulation (EC) 2023/2006 on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food
- Law Concerning Foodstuffs, Consumer Goods and Animal Feed Code (LFGB) updated version 10 March 2017, §§ 30 and 31
- German Recommendation BfR no. XXXVI, state of 1 September 2017
- Code of Federal Regulations, Food and Drugs (FDA), 21 CFR Ch.I (1 April 2017 edition), §§ 176.170 and 176.180
- DIN EN 71, part 3, "Safety of Toys, Migration of Certain Elements", state of July 2013
- DIN EN 71, part 10 and 11, "Safety of Toys, Organic chemical compounds –Requirements", state of March and January 2007 (respectively)
- Decree no 92-631, France

Brochure no. 1227 of the Official Journal, France

- Council of Europe resolution AP (2002) (CoE) on paper and board used in food contact
- Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council (18.12.2006) concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH)

Packaging Requirements
To meet the basic requirements of EU Directive 94/62/EC on packaging and packaging waste, European Standards EN 13427 to EN 13432 as well as CR 13965 have been issued. These standards determine the properties functional packaging must have.
GC2 SUPERHERO are suitable material for a functional packaging and is in compliance with above mentioned standards EN 13428 – 13432 and CR 13695

- Good stiffness properties of GC2 SUPERHERO guarantee that the amount of needed packaging material can be reduced to minimum and yet good protective properties of the packaging can be reached. These are the properties preventing the packaging waste amounts from growing by source reduction, EN 13428.
- Heavy metal content of GC2 SUPERHERO are in compliance with CR 13695 – as well as imposed by CONEG
- Hazardous substances contents of GC2 SUPERHERO are in compliance with EN 13428
- GC2 SUPERHERO are not meant to be reused in sense of EN 13429
- GC2 SUPERHERO are well suited for recycling and is a good fiber source for paper industry using secondary fibers ie. GC2 SUPERHERO are in compliance with EN 13430
- GC2 SUPERHERO can be incinerated to recover energy amounts comparable to wood and in that sense GC2 SUPERHERO are in compliance with EN 13431
- GC2 SUPERHERO consist mainly of naturally occurring raw materials: more than 50% of its contents are of organic material. Based on these facts GC2 SUPERHERO are biodegradable and can be composted
- GC2 SUPERHERO 190 – 250 g/m2 fulfills the requirements of compostability standard EN 13432
  - It is up to the manufacturer of functional packaging to prove that all the requirements of EN 13432 are fulfilled after converting process

PTS FIBRE based solutions

HD-PE-Folie

Certificate of Conformity for Food Contact Application

Applicable Film Types:
- PE 12 µ gloss and PE 13 µ matt

Declaration of compliance to the following food contact regulations:
This PE films are produced in accordance with good manufacturing practice and comply with the EC-Regulation 1935/2004 as well as with EC-Directive 2002/72 (inclusive of all amendments and supplements) as well as amending directive of EU (No.) 10/2011 and its amended EU 1282/2011 on plastic materials with the CONEG Legislation in the USA, the German "Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch" (LFBG, formerly LMBG), the Bedarfsgegenständeverordnung (BGV) as well as the FDA-Regulation 21 CFR § 177.1630 in the current valid versions.

Use for food packaging in United States (FDA conformance)
The above mentioned films comply with both the Food, Drug and Cosmetic Act of 1958 and all applicable indirect food additive regulations found in 21 CFR § 177.1520 and 49 CFR 172.101.
Following clauses are not relevant as the film is produced from Polyethylene and not from cellulose / PVC / PVDC / Epoxy derivatives:
☐ Specific measures: Cellulose Film: 93/10/EEC with amendment 93/111/EC, 2004/14/EC
☐ Epoxyderivates: 1895/2005/EC
☐ PVC / PVdC: 78/142/EEC, 81/432/EEC and 80/766/EEC
☐ CoE AP (89)1: On the use of colorants (incl. dyes and pigment) in plastics material coming into contact with food
☐ Coe AP (92)2: On control of Aids to Polymerisation
☐ CoE AP (2004)1: Coatings intended to come into contact with foodstuff

On Dual-use substances:
With regard to so called "dual-use" substances which are authorized as direct food additives or as food flavorings we state that this films comply with the purity criteria on food additives concerning colors, sweeteners and others as laid down in directives 89/107/EC as amended, 88/388/EEC as amended 93/31/EC as amended, 95/45/EC as amended and 2002/82/EC as amended.

Absence statement / Condition of use:
The manufacturer hereby declare that the film does not contain by intention any of the following substances:
☐ Manufactured by use of GMO

Any use of substances of animal origin (can it be used for Kosher Certification, is it considered safe regards to the TSE / BSE risk)
☐ Any allergens according to directive 2000/13/EF and amendment 2003/89/EF
☐ Phthalate Plasticizers
☐ Latex (Synthetic or natural)
☐ Cellulose Acetate
☐ Brominated flame retardant
☐ Organotin Compounds e.g. TBTO, TBT, TPT
☐ Perflourinated alkyl compounds (PFA compounds)
☐ NonylPhenol (NP) and compounds derived from Nonylphenol e.g. TNPP, NPEs
☐ Bisphenol A
☐ Styrene and Halogens
☐ Substances containing Halogens e.g. PCP, TCP, TBP
☐ Alkytin Compounds
☐ Asbestos and its associated compound
☐ Barium and its derivatives
☐ Cobalt and its derivatives
☐ Zinc and its derivatives

Concentration of SVHC Substance:
The above mentioned films do not have the concerned chemical substances, do not contain any chemical substances (now total 138 substances) in the list of SVHC candidates updated on 19th Dec., 2012, because the films are made of the raw materials that do not have the concerned chemical substances.

Environmental statement:
This films comply with the recoverability requirements set forth in Directive 94/62/EC.
The films are not subject to labeling as a hazardous chemical or according to German regulations (no "WGK"). The formulation of the film does not contain forbidden or restricted substances as mentioned in Directive 76/769/EC. As waste, it does not form materials that require monitoring according to Directives 91/689/EEC and 91/156/EEC.
We confirm that heavy metals a cadmium, mercury, lead and chromium+6 as such and their compounds are not used in the manufacturing. The sum of these heavy metals from possible contaminations is below 100 ppm and complies with EU Directive 2004/12/EC amending directive 94/62/EB (Packaging and packaging waste).

General information:
This films are produced under a quality management system certified to be in compliance with ISO 9001:2008 and Environmental Management Systems – ISO14001;2004.

Responsibilities:
By following the above mentioned regulations we have fulfilled our duty of care regarding the conformance of this films we supply with legislation governing food contact applications. It is the responsibility of the user to test the suitability of our products for the intended application. We accept no liability for losses arising from inadequate suitability of our products for the food medium being used by you.

Zertifikat unzureichend, viele essentielle formale Angaben gem. VO 10/2011 z.B. zu SML Stoffen, OML, Dual Use Stoffbezeichnungen etc fehlen → zwingend neu anfordern (entsprechend gesetzl. Vorgaben)

Folie

Globalmigration in Simulanz D2 (Öl)

spez. Migration Metalle (Isooctan oder Öl)

SML-Prüfungen nach Liste

(fehlt im Beispiel)

Tabelle 2

Zuordnung der Lebensmittelsimulanzien nach Lebensmittelkategorie

1	2	3					
Referenz-nummer	Bezeichnung des Lebensmittels	Lebensmittelsimulanzien					
		A	B	C	D1	D2	E
03	**Schokolade, Zucker und daraus gewonnene Erzeugnisse**						
	Zuckerwaren						
03.01	Schokolade, mit Schokolade umhüllte Erzeugnisse, Schokoladeersatz und mit Schokoladeersatz umhüllte Erzeugnisse					X/3	
03.02	Zuckerwaren:						
	A. In fester Form:						
	I. Mit Fettstoffen an der Oberfläche					X/3	

Bei Lebensmittelkategorien, bei denen in der Unterspalte D2 auf das Zeichen „X" durch einen Schrägstrich getrennt eine Zahl folgt, ist das Ergebnis der Migrationsprüfung durch diese Zahl zu dividieren, bevor das Ergebnis mit dem Migrationsgrenzwert verglichen wird. Die Zahl ist der Korrekturfaktor gemäß Anhang V Nummer 4.2 der vorliegenden Verordnung.

2.2.4. *Ersatz für Lebensmittelsimulanzien*

Beim Screening auf spezifische Migration können Lebensmittelsimulanzien durch Ersatzlebensmittelsimulanzien ersetzt werden, sofern die Tatsache, dass die Ersatzlebensmittelsimulanzien die Migration im Vergleich zu den geregelten Lebensmittelsimulanzien überschätzen, auf wissenschaftliche Erkenntnisse gestützt ist.

ANHANG II

Beschränkungen für Materialien und Gegenstände

1. Materialien und Gegenstände aus Kunststoff dürfen folgende Stoffe nicht in Mengen abgeben, die nachstehende spezifische Migrationsgrenzwerte überschreiten:

   Barium = 1 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz,

   Kobalt = 0,05 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz,

   Kupfer = 5 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz,

   Eisen = 48 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz,

   Lithium = 0,6 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz,

   Mangan = 0,6 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz,

   Zink = 25 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz.

2. Materialien und Gegenstände aus Kunststoff dürfen primäre aromatische Amine, außer den in Anhang I Tabelle 1 genannten, nicht in einer nachweisbaren Menge an Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanzien abgeben. Die Nachweisgrenze liegt bei 0,01 mg Stoff je kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz. Die Nachweisgrenze gilt für die Summe der abgegebenen primären aromatischen Amine.

Prüfungen hier im Beispiel nötig wenn davon ausgegangen wird, dass die Materialien selbst zusammengefügt werden, also nicht bereits beschichteter Karton gekauft wird

Folie ist hier Strukturgebender und alleine beständiger Bestandteil!

PTS FIBRE based solutions

Lack

Produktbeschreibung
UV Glanzlack mit hoher Reaktivität für LED-UV Anwendungen mit LED-Strahlern (Wellenlängenbereich 385 nm bis 395 nm). Das Produkt zeigt eine hohe Oberflächenglätte, eine geringe Vergilbung sowie einen sehr guten Verlauf.

Eigenschaften

Materialkenndaten
- Lieferviskosität: 50 Sek. (20°C, DIN 4 mm Becher)

- Bogenoffset, Lackwerk (Kammerrakel)
- Narrow Web
- Flexodruck, Rolle zu Rolle

Lebensmittelrechtliche Bewertung
- Der direkte Kontakt zu Lebensmitteln ist nicht zulässig. Unter Verwendung einer absoluten Barriere ist der indirekte Kontakt jedoch zulässig. Für Informationen bzgl. der lebensmittelrechtlichen Bewertung dieses Produktes (z. B. Anforderungen der Nestlé Guidance und der Schweizer Bedarfsgegenständeverordnung SR.817.023.21) bitten wir Sie, unsere Abteilung für Qualität, Umwelt und Produktsicherheit zu kontaktieren.

Support@lacki.de

Company Lacki (hereafter referred to as "Lacki") certifies that the aforementioned product complies with the following rules and standards as follows:

1. The product is manufactured in compliance with general and detailed rules on good manufacturing practice as defined by European Printing Ink Association (EuPIA) resulting from the Commission Regulation (EC) No 2023/2006. Lacki holds ISO 9001 and ISO 14001 certificates.

2. The product complies with the EuPIA exclusion list of commodities for print colors and related products as well as the following regulations:

a. The amount of lead, chromium, cadmium and mercury falls according to the information we received from the raw material manufacturers below the total maximum threshold of 100 ppm given by Directive 94/62/EC (packing and wastage). Hence a conformity relating to the requirements on toys by German Standards Institute (DIN) EN-71-3 and CONEG Model Toxics Legislation is given.

b. Restriction of Hazardous Substances Directive II (RoHS-II) Directive 2011/65/EU

c. Regulation (EC) No 1895/2005 concerning the restriction of use of certain epoxy derivatives.

d. Council directive 78/142/EEC, relating to materials and articles which contain vinyl chloride monomer and are intended to come into contact with foodstuffs

According to the information of our raw material manufactures we can state that in the properly dried form the polymers used in the formulation of this product will comply with FDA Guideline 21CFR176.180 (Components of paper and paperboard in contact with dry food).
According to the information of our raw material manufactures we can state that the polymers used by us and our raw material suppliers find compliance, in the properly dried coating form, to FDA Guideline 21CFR176.170 (Components of paper and paperboard in contact with aqueous and fatty food) with the following limitations:
For use only in contact with foods of types IV-A, V and VII in table 1 of paragraph (C) 21CFR176.170, under use conditions E through G in table 2 of paragraph (C) 21CFR176.170, and with foods of types VIII and IX without use temperature restriction.
4. According to the information of our raw material manufactures we can state that all our used raw materials are not derived from the Jatropha Plant.

Direktkontakt ausgeschlossen

Konformitätsdokumente zwingend anfordern

Folie als Barriere → Migrationsprüfung bzw. Barrieretest kann LMRU ermöglichen (Zusammensetzung des Lackes muss bekannt sein)

[…]

The selection of raw material follows substantially the recommendations of the Federal Institute for Risk Assessment (BfR), the Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL) and the U.S. Food and Drug Administration (FDA). Therefore it may be assumed, that a print product manufactured by using the product meets the requirements of Regulation (EC) No 1935/2004, if the product has been used according to the technical data sheet or comparable technical information and by applying a state of the art production technique and a design of the food package that ensures that the print (ink and varnish) does not come into contact with the food.
Food packaging are made from several components (in addition to substrates like paper, board or plastics; printing inks, coatings, adhesive and other additives are used). Substances of all these components may interact with each other as well as with the food. The possibility of a migration and deterioration of characteristics of food does not only depend on the composition of the product, but of the additionally used components and printing conditions (such as printing speed and temperatures) as well. The components and printing conditions are determined by the manufacturer of the final packaging and are not subject to the control of Lacki.

PTS FIBRE based solutions

Druckfarben LOW MIGRATION

Besondere Hinweise

Die Serie Druckfarben „Low Migration“ ist besonders zur Herstellung von Verpackungen geeignet, die den Forderungen der EU-Verordnung 1935/2004 und 2023/2006 sowie der Schweizer Bedarfsgegenständeverordnung 817.023.21 entsprechen. Die Serie genügt außerdem den Anforderungen der EuPIA Leitlinie „Druckfarben auf der vom Lebensmittel abgewandten Oberfläche von Lebensmittelverpackungen und Gegenständen“.

Als Feuchtmittelzusatz empfehlen wir Feuchti XXL für den alkoholreduzierten bzw. alkoholfreien Druck. Der Serie darf kein Trockner zugesetzt werden, ausserdem darf kein Wischwassertrockner verwendet werden. Falls der Tack zum Druck auf empfindlichen Bedruckstoffen herabgesetzt werden muss, darf hierzu ausschließlich der Reduziry eingesetzt werden. Es wird empfohlen, die Eignung des Bedruckstoffs für Lebensmittelverpackungen zu prüfen. Sollten vor dem Druck mit migrationsarmen Druckfarben normale Druckfarben eingesetzt werden, muss die Druckmaschine sorgfältig von Farbresten gereinigt werden. Hierfür sollten für den migrationsarmen Druck geeignete Waschmittel unter Berücksichtigung der Anwendungsempfehlungen des Herstellers eingesetzt werden.

Sorgfältiges Nachwaschen mit Wasser ist erforderlich. Bedruckte Verpackungen, die in einem Backofen erwärmt werden, sind wegen möglicherweise auftretender Temperaturspitzen sehr kritisch zu betrachten. Verpackungen, die zur Aufwärmung in Mikrowellenöfen vorgesehen sind und keine Akzeptorfolien enthalten, sind dagegen unkritisch. Eine Erwärmung der Verpackung auf über 200°C ist unbedingt zu vermeiden. Aufgrund der Trocknungseigenschaften dieser Farbe muss die Möglichkeit zur Heißfolienprägung vor dem Auflagendruck getestet werden.

Migrationstest

Ein Migrationstest nach DIN EN 14338 auf Beispielkarton 180 g/m² unter Worst-Case Bedingungen (320 % Farbbelegung) hat ergeben, dass der für die migrierende Substanz geltende Grenzwert von 60 ppm (bei Zugrundelegen der EU Konvention, wonach 6 dm² Verpackungsoberfläche 1 kg Lebensmittel entspricht) um mehr als den Faktor 10 unterschritten wird. Ein Zertifikat ist auf Anfrage erhältlich.

Ausblutechtheit DIN EN 646

Anforderung kein Trockner (Rezeptur) → erfüllt

Kreuzkontamination?

NIAS-Screening

Angaben zum Migrationstest fragwürdig bis falsch (6 dm²? 60 ppm Grenzwert?) – unbedingt Zertifikat anfordern und in eigene Untersuchungen einbringen

PTS FIBRE based solutions

Praxisbeispiel 3 Müsli Karton

- Karton: GZ, gestrichener Zellstoffkarton, holzfrei weiß
  Grammatur 160 g/sm
  Dicke 250 µm
- Kunststoff-Sichtfenster aus Polypropylen-Folie (PP)
  20 µm
  Abmaße 30 mm Durchmesser
- Bedruckung mit migrationsarmen Druckfarben (Gelb-Cyan-Magenta-Weiß)
- Lackierung
- Dispersionsklebstoff für Zuschnitte
- Hotmelt Klebstoff für finales Verschließen beim Lebensmittel-Abpacker

Faltschachtel Zusammensetzung	% Einsatzmenge
Schaumverhütungsmittel (Karton)	0,05
Konservierungsmittel (Karton)	0,002
Nuancierfarbstoff (Karton)	0,001
Oberflächenleimungsmittel (Karton)	0,6
Fixiermittel (Karton)	0,2
Druckfarbe Gelb	0,1 g/sm
Druckfarbe Magenta	0,1 g/sm
Druckfarbe Cyan	0,1 g/sm
Lackierung	0,11 g/sm
Sichtfenster PP	4,2 Massen-% am Enderzeugnis
Dispersionsklebstoff	0,05
Hotmelt-Klebstoff	0,05

Abmaße der Schachtel:	160 x 70 x 30 mm (2x 112 cm^2 + 2x 48cm^2 + 2x 21cm^2)
Lebensmittelmenge:	450 g
Kontaktfläche Lebensmittel/Faltschachtel:	3,6 dm^2/450g = 8,0 dm^2 / kg
Kontaktfläche Sichtfenster PP:	0,07 dm^2
Kontaktart:	Direktkontakt, trocken (gemäß VO 10/2011, 02.02)
	→ Prüfung mit Tenax (E)

Lagerbedingungen Lebensmittel

Temperatur:	kühl und trocken (20°C)
Dauer:	MHD 2 Jahre

Lebensmittelrechtliche Unbedenklichkeit gemäß den Anforderungen der Empfehlung XXXVI für Frischfaserprodukte für trockene und gleichzeitig nicht fettende Lebensmittel in der aktuell gültigen Fassung

- Überprüfung der Liste der eingesetzten Roh- und Fabrikationshilfsstoffe inkl. Biozide/ Konservierungsmittel

- Sensorische Prüfungen
- Hemmhoftest auf konservierende Wirkung von Papier
- Bestimmung von primären aromatischen Aminen im Wasserextrakt

- GC-MS Screening nach Tenax-Migration

- Ggf. weitere Parameter nach Rezepturüberprüfung erforderlich

Prämbel bzw. VO 1935/2004

NIAS (bekannte & unbekannte)

Dokumentenprüfung

PTS FIBRE based solutions

Schaumverhütungsmittel

Konformitätserklärung

Produkt :**Schaumverhütungsmittel**

Wir bestätigen, dass dieses Produkt der XXXVI. Empfehlung des BfR* (Bundesinstitut für Risikobewertung) für Papiere, Kartons und Pappen für den Lebensmittelkontakt, entspricht.
1 kg des Fertigerzeugnisses dürfen nicht mehr als 3000 mg Schaumverhütungsmittel enthalten.

Wir bestätigen, dass dieses Produkt der FDA (US Food and Drug Administration), 21 CFR (Code of Federal Regulations), Part 176.200 / 210** entspricht.
1 kg des Fertigerzeugnisses dürfen nicht mehr als 3000 mg Schaumverhütungsmittel enthalten.

* = Version 2015-07-01

** = last updated 2015-04-01

Uralt-Version, zwingend erneuern lassen

Nuancierfarbstoff

Produktbeschreibung

Nuancierfarbstoff ist ein rotstichiger Gelbfarbstoff mit hoher Farbstärke. Auch für das Färben von Servietten in mittleren Farbtiefen ist *Nuancierfarbstoff* geeignet.

Die Mitverwendung von kationischen Fixiermitteln ist zu empfehlen.

Dichte 1,1 - 1,2 g/cm³
pH-Wert (Lieferform) 7,5 - 9,5
Viskosität < 50 mPas
Lichtechtheit (Xenotest) 2

Verwendung in Lebensmittelverpackungspapieren

Nuancierfarbstoff entspricht der 36. Empfehlung zum Einsatz in "Papier, Kartons und Pappen für den Lebensmittelkontakt" des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR), sofern der Farbstoff nicht aus dem Papier auf Lebensmittel überwandert (ausblutet). Die Prüfung auf Ausblutechtheit nach DIN EN 646 obliegt dem Papierhersteller.

Ausblutechtheit Farbstoffe DIN EN 646

Ausgabestand fehlt

PTS FIBRE based solutions

Konservierungsmittel (Einsatz im GZ Karton)

California Proposition 65

Please refer to section 15 of the US Safety Data Sheet (SDS) of this product regarding California Proposition 65(Prop 65). If the US SDS is not available, please contact your local Solenis representative for more information.

Food and Drug Regulations

The compliance status under the individual food additive regulations for the production of paper and paperboard intended to come into contact with food, and any limitations, are listed below.
If compliant, the amount added shall not exceed the addition level required to obtain the intended technical effect.
Any 'Specific Migration Limits (SML(s))' and/or 'maximum permitted quantity of the substance in the finished material or article (QM(s))' as provided apply to the final finished article and not to the chemical product as supplied.
Please note, it is the producer's responsibility to conduct their own evaluation of the final finished article in order to confirm its suitability for the intended end use(s), and that it meets all prevailing legislation regulating its application.

US Food and Drug Administration

Citation	Authorization	Limit	Remark
21 CFR 176.170 (Fatty and aqueous food contact) 21 CFR 176.180 (Paper & Paperboard in Contact with Dry Food)	Complies	DBNPA : for use as a preservative at a level not to exceed 100 ppm in coating formulation and in component slurries and emulsions, used in the production of paper and paperboard and coatings for paper and paperboard. Bronopol: for use	

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR). Papier und pappen für den Lebensmittelkontakt

Citation	Authorization	Limit	Remark
BfR XXXVI Recommendation. General packaging papers	Complies	For DBNPA: max 0.0045% related to dry fibre. The substance may not be detectable in the final product extract. For bronopol: <0.003% related to dry fibre. (not detectable in extract of final product). For CIT/MIT: for use as slimicide and preservative in paper production: max 0.0005 mg/dm² detectable in extract of finished product. Inputs from other uses have to fulfill the criteria of the appropriate restriction, total content in extract of finished product max 0.025 mg/dm²	
BfR XXXVI/1 Recommendation. Hot and cold filter papers. BfR XXXVI/2 Recommendation. Bakery papers. BfR XXXVI/3 Recommendation. Meat pads.	Does not comply		
Hinweise zur Beurteilung von Hygienepapieren	Can be used in compliance with this Guideline	For DBNPA: max 0.0045% related to dry fibre. The substance may not be detectable in the final product extract. For bronopol: <0.003% related to dry fibre. (not detectable in extract of final product). For CIT/MIT: for use as slimicide and preservative in paper production: max 0.0005 mg/dm² detectable in extract of finished product. Inputs from other uses have to fulfill the criteria of the appropriate restriction, total content in extract of finished product max 0.025 mg/dm²	

Europe - FRAMEWORK REGULATION (EC) No 1935/2004 on materials and articles intended to come into contact with food

Citation	Authorization	Limit	Remark
Regulation (EC) No 1935/2004	Complies		Regulation EC No. 1935/2004 lists in Annex 1 groups of materials and articles which may be "covered by specific measures". Paper and board is on this list, but no specifics are available yet on how EC/1935/2004 is to be applied for paper and board. Until this becomes clear, we consider products complying with the specific requirements of e.g. FDA

DBNPA im KWE

Isothiazolinone im KWE

Ausgabestand fehlt

PTS FIBRE based solutions

Oberflächenleimungsmittel

Produkt: OLM
Produkt-Nr.: 1234567
Datum: 09.07.2020
ausgestellt für: Müsli Mix

OLM ist ein kationisches Styrol-Acrylat-Copolymer und dient als Leimungsmittel zur Herstellung von Papieren, Kartons und Pappen.
OLM entspricht folgenden Bestimmungen:
- der XXXVI. Empfehlung des BfR (Stand 01. Juni 2019)
- der europäischen Richtlinie EC 1935/2004
- der Richtlinien des REACH (Stand: Februar 2019)

OLM kann damit unbedenklich zur Herstellung von Papieren, Kartons und Pappen für den Lebensmittelkontakt für trockene, feuchte und fettige Lebensmittel eingesetzt werden. Die maximale Einsatzmenge beträgt höchstens 0,5 % bezogen auf das Gewicht des trockenen Papiers.

Diese Erklärung ist gültig für 12 Monate oder im Falle von regulatorischen Änderungen vor diesem Datum. Bitte fragen Sie bei Bedarf nach einer neuen Bestätigung.

09. Juli 2020

Peter Igel, QMB

Läuft in 2 Wochen ab
Ausgabestand alt

Fixiermittel

Food and Drug Regulations

The compliance status under the individual food additive regulations for the production of paper and paperboard intended to come into contact with food, and any limitations, are listed below.
If compliant, the amount added shall not exceed the addition level required to obtain the intended technical effect.
Any 'Specific Migration Limits (SML(s))' and/or 'maximum permitted quantity of the substance in the finished material or article (QM(s))' as provided apply to the final finished article and not to the chemical product as supplied.
Please note, it is the producer's responsibility to conduct their own evaluation of the final finished article in order to confirm its suitability for the intended end use(s), and that it meets all prevailing legislation regulating its application.

US Food and Drug Administration

Citation	Authorization	Limit	Remark
21 CFR 176.170 (Fatty and aqueous food contact) 21 CFR 176.180 (Paper & Paperboard in Contact with Dry Food)	Complies	<= 0.1 % dry basis on fibre	For use as a retention aid and flocculant prior to sheet-forming operation during the manufacture of paper and paperboard.

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR). Papier und pappen für den Lebensmittelkontakt

Citation	Authorization	Limit	Remark
BfR XXXVI Recommendation. General packaging papers	Complies	<= 0.25 % trade product as received on dry fiber	
BfR XXXVI/1 Recommendation. Hot and cold filter papers. BfR XXXVI/2 Recommendation. Bakery papers. BfR XXXVI/3 Recommendation. Meat pads.	Does not comply		

Europe - FRAMEWORK REGULATION (EC) No 1935/2004 on materials and articles intended to come into contact with food

Citation	Authorization	Limit	Remark
Regulation (EC) No 1935/2004	Complies		Regulation EC No. 1935/2004 lists in Annex 1 groups of materials and articles which may be "covered by specific measures". Paper and board is on this list, but no specifics are available yet on how EC/1935/2004 is to be applied for paper and board. Until this becomes clear, we consider products complying with the specific requirements of e.g. FDA or BfR as complying also with the general requirements in Article 3

Passt

Limit 0,25% eingehalten

Keine zusätzliche Analytik

Ausgabestand fehlt

Druckfarbenserie „migrationsarm“

Die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 [1] schreibt vor, dass Bedarfsgegenstände, die als Fertigerzeugnisse dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen oder die bestimmungsgemäß mit Lebensmitteln in Berührung kommen, keine Bestandteile an das abgepackte Lebensmittel in Mengen abgeben dürfen, die geeignet sind, die menschliche Gesundheit zu gefährden oder eine unvertretbare Veränderung der Zusammensetzung oder eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeizuführen.

Das bedeutet, dass der Hersteller des fertigen Endprodukts und der ‚Abpacker die rechtliche Verantwortung dafür tragen sicherzustellen, dass das Produkt für den bestimmungsgemäßen Zweck geeignet ist.

Unter der Voraussetzung der Verwendung unserer unten genannten Produkte gemäß den Angaben in der Produktinformation [redacted] ihrer fachgerechten Verarbeitung und einer Gestaltung der Lebensmittelverpackung derart, dass der Druck nicht mit Lebensmittel in Berührung kommt, können wir Ihnen hiermit bestätigen, dass es unsere Produkte grundsätzlich ermöglichen, dass das Endprodukt die Anforderungen der Verordnung 1935/2004 sowie des deutschen Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) in seiner derzeit gültigen Fassung erfüllt.

1 Die unten genannten Produkte werden in Übereinstimmung mit der „Good Manufacturing Practice (GMP) - Drucktarben für Lebensmittelkontaktmaterialien“ der EuPIA (Stand März 2016) hergestellt. Doneck Euroflex in Grevenmacher ist nach ISO 9001 [2] zertifiziert.

2 Die unten genannten Produkte werden in Übereinstimmung mit der EuPIA Ausschlusspolitik für Druckfarben und zugehörige Produkte (Stand November 2016) rezeptiert und hergestellt.

3 Die unten genannten Produkte sind in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) 2023/2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, hergestellt worden.

4 Die unten genannten Produkte enthalten nur Stoffe, die gemäß der Schweizer Verordnung über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (Bedarfsgegenstände) SR 817.023.21, (Stand 01. Mai 2017) in Anhang 2 oder Anhang 10 gelistet und für die Herstellung von Druckfarben zulässig sind.

5 Die unten genannten Produkte sind nicht für die Bedruckung von Lebensmittelverpackungen für den Einsatz im Backofen oder in der Mikrowelle oder zu Kochzwecken rezeptiert worden.

6 Gemäß den von den Rohstofflieferanten zur Verfügung gestellten Angaben enthält eine mit den unten genannten Produkten hergestellte bedruckte Verpackung, die gemäß Anhang gelisteten Stoffe.

Tabelle 1: Artikelliste

(Die druckfertigen Farben können mit den empfohlenen Verschnitten gemäß den Informationen in der Produkt Information verdünnt werden)

Primäre Aromatische Amine[3] (paA), die einer Beschränkung gemäß Anhang III (2) der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 unterliegen, und als unvermeidbare Verunreinigungen in bestimmten Pigmenttypen vorhanden sein können (falls in diesem Produkt eingesetzt):

Artikelnummer	Art.-Bezeichnung	PAA	CAS-Nr.	max. paA-Gehalt im Kaltwasserextrakt [µg/l]
1	Gelb	p-Toluidin 4-Chlor-2,5-dimethoxyanilin 5-Chlor-2-methylanilin 3-Amino-p-anisanilid Anilin Summe der paA	106-49-0 6358-64-1 95-79-4 120-35-4 62-53-3	≤ 10 ppb
2	Magenta	p-Toluidin Summe der paA	106-49-0	≤ 10 ppb
3	Cyan	Das Vorhandensein von paA ist aufgrund der chemischen Struktur der verwendeten Pigmente nicht zu erwarten, oder aber Pigmente werden gar nicht eingesetzt.	-	

Dieses Dokument ersetzt sämtliche vorhergehende Versionen zu diesen Produkten.

Haftungsausschluss

Die hier enthaltenen Informationen beruhen auf Daten, die bei Erstellung dieses Dokumentes als aktuell und richtig angesehen werden. Sie werden unseren Kunden (und/oder analytischen Instituten) zur Verfügung gestellt, damit diese in die Lage versetzt werden alle maßgeblichen Gesetze, Verordnungen und Anordnungen hinsichtlich Gesundheit und Sicherheit einzuhalten. Im Besonderen haben Kunden die Pflicht, eine Gefährdungsbeurteilung gemäß der „Good Manufacturing Practices (GMP)“ im Zusammenhang mit der EU Gesetzgebung zu Lebensmittelkontakt durchzuführen und daraus geeignete Risikomanagementmaßnahmen zum Schutz der Lebensmittelkonsumenten zu ergreifen.

Nachdem die Anwendung und Einsatzbedingungen außerhalb unserer Kontrolle liegen, stellen die zur Verfügung gestellten Informationen keine Gewähr oder Zusicherung jeglicher Art für das bedruckte Endprodukt dar. Das Produktverhalten und die Eignung für den Verwendungszweck des Kunden hängen von den speziellen Einsatzbedingungen und den bedruckten Materialien ab. Wir empfehlen den Kunden selber zu überprüfen, dass jedes Produkt die gestellten Anforderungen in allen Punkten erfüllt bevor ein Druck stattfindet. Es wird hiermit keine generell implizierte Zusicherung allgemeiner Gebrauchstauglichkeit oder Anwendbarkeit der beschriebenen Produkte für den vorgesehenen Zweck gegeben.

<u>Ausblutechtheit DIN EN 646</u> (bereits enthalten)

Prüfen ob pAAs in der Liste analysierter pAAs enthalten sind

PTS FIBRE based solutions

Gloss Lack

1.1 Composition

Chemical name	inventory name (TSCA)	Comment	CAS No.	REACH Registration number	Amount [wt%]
Polyvinyl alcohol	Acetic acid ethenyl ester, polymer with ethenol Ethenol, homopolymer	Partially hydrolyzed polyvinyl alcohol Fully hydrolyzed polyvinyl alcohol	25213-24-5 9002-89-5	Exempted *	>93.7
Methyl acetate	Acetic acid, methyl ester	Impurity	79-20-9	01-2119459211-47-0002	<1.0
Methanol	Methanol	Impurity	67-56-1	01-2119433307-44-XXXX	<3.0
Sodium acetate	Acetic acid, sodium salt		127-09-3		<1.3
Water	Water		7732-18-5		<3.0

* Polymers are exempted from REACH Registration.
REACH Registration number of the monomer vinyl acetate: 01-2119471301-50-0023

NIAS-Screening
Leichtflücher (z.B. Headspace-GC/MS oder TDS-GC/MS)

PTS FIBRE based solutions

Gruppen-Konformitäts-dokument ungewöhnlich aber zulässig → eigenes Muster raussuchen und Status prüfen

	Resinous and polymeric coatings	Resinous and polymeric coatings for polyolefin films; restriction: only for use as dispersing agent at levels <6% of total coating weight [1]	(b) Components of paper and paperboard in contact with aqueous and fatty foods	Components of paper and paperboard in contact with dry food [2]	Cellophane	Polyvinyl alcohol film [3]	Filters, resin-bonded [4]	Textiles and textile fibers [5]	Substances used in the manufacture of paper and paperboard products used in food packaging, Restriction: for fatty foods only
as of April 1, 2018									
175.105	175.300	175.320	176.170	176.180	177.1200	177.1670	177.2260	177.2800	181.30
X	X	-	-	X	-	-	X	X	X
X	X	-	-	X	-	-	X	X	X
X	X	-	-	X	-	-	X	X	X
X	X	-	-	X	-	-	X	X	X
X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
X	X	-	-	X	-	-	X	X	X
X	X	-	-	X	-	-	X	X	X
X	X	-	-	X	-	-	X	X	X
X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

X = meets regulation

- = doesn't meet regulation

(Bezeichnungen abgeschnitten)

Title	Restriction	as of														
II	Plasticizer-free polyvinyl chloride, restriction: protective colloid content:	1.1.12	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
V	Polystyrene produced exclusively from the polymerisation of styrene, restriction: residues of emulsifiers and suspending agents: in total max. 2.5 %	1.9.17	-	-	-	-	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
VI	Styrene copolymers and graft polymeres, restriction: residues of emulsifying or suspending agents: in	1.9.17	-	-	-	-	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
XIV	Plastics dispersions - Parts A and B	1.9.17	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
XV, chapter I, 2c	Silicone oil, restriction: as additive to silicone oils used for emulsions: total max 10%	1.9.17	-	-	-	-	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
XV, chapter II, 3	Silicone resins, restriction: as additive to silicone resins used for the coating	1.9.17	-	-	-	-	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
XXI	Commodities based on natural and synthetic Rubber	1.7.16	-	-	-	-	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
XXII	Polymers based on esters of acrylic- and methacrylic acids, their copolymers, and mixtures of these with other polymers, restriction: residue of emulsifying agents and protective colloids: in total max. 2,0 %	1.1.10	-	-	-	-	-	-	-	X	X	X	X	X	X	X
XXXV	Copolymers of ethylene, propylene, butylene, vinyl esters and unsaturated aliphatic acids, and their salts and esters - Part A1	1.9.17	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
XXXVI, chapter B	Paper and board for food contact, B. Production aids, I. Sizing agents, 10. Plastic dispersions provided they comply with amended Recommendation XIV	1.9.17	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
XXXVI, chapter C	Paper and board for food contact, C. Special paper refining agents, IV. Surface refining and coating agents No	1.9.17	-	-	-	-	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
XXXVI /2	Paper and paperboard for baking purposes, III. Special paper refining agents, D. Surface refining agents for the foods-contact surface	1.9.17	-	-	-	-	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
XLIV	Artificial sausage casings, III. Artificial casings made of protein coated woven fabric, Restriction: limited content of processing aids and additives in the	1.10.14	-	-	-	-	-	-	X	X	X	X	X	X	X	X
L	Copolymers and graft polymers of acrylonitrile, restriction: residues of emulsifiers or suspending agents: in total max. 2,5 %	1.1.10	-	-	-	-	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

(Bezeichnungen abgeschnitten)

PTS FIBRE based solutions

Sichtfenster Polypropylen

Lebensmittelrechtliche Konformitätserklärung
Declaration of Conformity with the Requirements of Food Contact Legislation

Sie beziehen von uns folgendes Produkt:
We are supplying you with the following material / product:

PP-Folie

Dieses Produkt entspricht den nachfolgenden gesetzlichen Vorschriften und Regelungen:
This product complies with the following legal requirements or recommendations:

1. **Allgemein**
   Generally

   - EU Rahmenverordnung für Bedarfsgegenstände: (EG) Nr. 1935/2004
     EU-Framework Regulation on materials and articles intended for food contact: (EC) No 1935/2004
   - LFGB §§ 30 und §§ 31
     LFGB §§ 30 and §§31

2. **Rohstoffe / Zusammensetzung**
   Raw Materials / Composition

2. **Rohstoffe / Zusammensetzung**
   Raw Materials / Composition

Zusammensetzung der Verbundfolie:
Declaration of the composition of the laminated film:

- Material in unmittelbarem Lebensmittelkontakt: **Polypropylen**
  Material in direct food contact:
- Verwendete Materialien:
  Other materials used:
  - Kaschierkleber
    Adhesive (solvent free)
  - Haftvermittler
    Tie resin
  - Ethylen-Vinylalkohol-Copolymer (EVOH)
    Ethylene-vinyl alcohol copolymer (EVOH)
  - Polyethylenterephthalat (PET)
    Polyethylene terephthalate (PET)

Die verwendeten Materialien entsprechen den folgenden gesetzlichen Vorschriften und Regelungen:
These materials comply with the following legal requirements or recommendations:

2.1 Folien
Film

EU- Vorschriften:
EU Regulations:
- Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und nachfolgende Ergänzungen
  EU Regulation (EU) No. 10/2011 and amendments

Deutsche Vorschriften:
German Regulations:
- Bedarfsgegenständeverordnung vom 10.04.1992 und nachfolgende Änderungen
  Commodities Regulation of 10.04.1992 and amendments

2.2 Kaschierkleber
Adhesive

EU-Vorschriften:
EU Regulations:
- Der vollständig ausgehärtete Klebstoff erfüllt die Migrationsgrenzwerte der Kunststoff Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und nachfolgender Ergänzungen.
  According to declarations we received from our suppliers, the completely cured adhesive fulfills the migration limits that are defined in the EU Regulation (EU) No. 10/2011 and amendments.
- Wir weisen darauf hin, dass die Positivliste im Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und deren Ergänzungen ausdrücklich nicht für Klebstoffe angelegt ist.
  We would like to point out, that the positive list in annex I of Regulation (EU) No. 10/2011 and amendments is not made for adhesives.

Deutsche Vorschriften:
German Regulations:
- Der vollständig ausgehärtete Klebstoff entspricht der Empfehlung XXVIII des BfR „Vernetzte Polyurethane als Klebeschichten für Lebensmittelverpackungsmaterialien".
  The completely cured adhesive complies with the BfR recommendation XXVIII „Cross-Linked Polyurethanes as Adhesive Layers for Food Packaging Materials"

Non-EU Vorschriften:
Non-EU-Regulations:
- FDA 21CFR §175.105

3. **Anwendungsbedingungen / Einhaltung von Grenzwerten**
   Conditions of use / Compliance with threshold values

a) Spezifikation zum vorgesehenen Verwendungszweck oder Einschränkungen:
Specification of the intended use or limitations:

- Art/Arten von Lebensmitteln, die mit dem Material in Berührung kommen sollen:
  Type(s) of food intended to come into contact with the material:

  Trockene, wässrige, saure, alkoholhaltige (bis max. 10 Vol.% Alkohol) und fetthaltige Lebensmittel
  Dry, wet, acidic, alcoholic (containing up to 10% (v/v) alcohol) and fatty foodstuffs

PTS FIBRE based solutions

- Art/Arten von Lebensmitteln, die mit dem Material NICHT in Berührung kommen sollen:
  Type(s) of food NOT intended to come into contact with the material:
  -
- Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Kontakt mit dem Lebensmittel:
  Duration and temperature of treatment and storage while in contact with the food:
  Jegliche Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder darunter, einschließlich Erhitzung auf 70 °C bis zu 2 Stunden lang oder Erhitzung auf 100 °C bis zu 15 Minuten lang.
  Any long term storage at room temperature or below, including heating up to 70 °C for up to 2 hours, or heating up to 100 °C for up to 15 minutes.
- Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Materials oder Gegenstandes festgestellt wurde:
  Ratio of the area of the food contact material to the volume used to determine the compliance of the plastic food contact material or article:
  6dm² Folie pro 1kg Lebensmittel
  6dm² film per 1kg of foodstuff

b) Anwendungsbedingungen mit höchstmöglicher Beanspruchung:
Specification of tested conditions of use with maximum test requirements:

- OML: OM2, 10 Tage bei 40°C
  OML: OM2, 10 days at 40°C
- SML: 10 Tage bei 60°C/ Worst Case Berechnungen (100% Migration)
  SML: 10 days at 60°C / Worst Case Calculations (100% migration)

Lebensmittelsimulantien:
Food simulants used:

- Simulanzlösemittel A (10 Vol.-% Ethanol)
  Simulant A (Ethanol 10% (v/v))
- Simulanzlösemittel B (3 Gew.-% Essigsäure)
  Simulant B (acetic acid 3% (w/v))
- Simulanzlösemittel D2 (Pflanzliches Öl oder Ersatzsimulanz)
  Simulant D2 (vegetable oil or alternative testing)

OML: Die Globalmigrationswerte liegen unterhalb des gesetzlichen Grenzwertes (für o.g. Anwendungsbedingungen). Die Prüfungen erfolgen nach Art. 17 und 18 der Kunststoffverordnung in Verbindung mit Anhang V.

OML: The global migration values are lower than the admitted threshold values (for the above-mentioned conditions of use). The tests are performed according to Art. 17 and 18 of Regulation (EU) No 10/2011 in conjunction with Annex V.

FCM-Nr. *FCM-No*	CAS-Nr. *CAS-No*	PM/Ref. Nr. *Ref. No*	Beschränkung *Restriction*
69	-	74400	SML = 30 mg/kg
128	0000075-07-0	10060	SML (T) = 6 mg/kg (berechnet als berechnet als Acetaldehyd) *(expressed as acetaldehyde)*
167	000091-08-7	25240	QM(T) = 1 mg/kg (berechnet als NCO) *(expressed as NCO)*
191 785	0000100-20-9 0000100-21-0	24940 24910	SML (T) = 7,5 mg/kg (berechnet als Terephthalsäure) *(expressed as terephthalic acid)*
227 263	000107-21-1 000111-46-6	16990 13326	SML(T) = 30 mg/kg (berechnet als Ethylenglycol) (expressed as ethyleneglycol)
231	000108-05-4	10120	SML = 12 mg/kg
234	000108-31-6	19960	SML = 30 mg/kg (berechnet als Maleinsäure) (expressed as maleic acid)
239	000108-78-1	19975	SML = 30 mg/kg
291	000121-91-5	19150	SML(T) = 5 mg/kg (berechnet als Isophthalsäure) (expressed as isophthalic acid)
315*	000128-37-0	46640	SML = 3 mg/kg
354	000584-84-9	25210	QM(T) = 1 mg/kg (berechnet als NCO) *(expressed as NCO)*
356	000592-41-6	18820	SML = 3 mg/kg
379	0000924-42-5	21940	ND
398	0001309-64-4	35760	SML = 0,04 mg/kg (berechnet als Antimon) *(expressed as antimony)*
433	002080-79-3	68320	SML = 6 mg/kg
505	0007631-90-5	86480	SML (T) = 10 mg/kg (berechnet als SO_3) *(expressed as SO_3)*
584	010043-35-3	13620 40320	SML = 6 mg/kg (berechnet als Bor) (expressed as boron)
636	025134-51-4	31500	SML = 0,05 mg/kg (berechnet als 2-Ethylhexylacrylat) (expressed as acrylic acid, 2-ethylhexyl ester)
823	-	24889	SML = 5 mg/kg
Gruppenbeschränkungs-Nr. 22 *Group restriction No 22*	-	-	SML (T) = 6 mg/kg (berechnet als Acrylsäure) *(expressed as acrylic acid)*
Gruppenbeschränkungs-Nr. 23 *Group restriction No 23*	-	-	SML (T) = 6 mg/kg (berechnet als berechnet als Methacrylsäure) *(expressed as methacrylic acid)*
Aluminium *aluminium*	-	-	SML(T) = 1 mg/kg (berechnet als Aluminium) *(expressed as Aluminium)*
Eisen *iron*	-	-	SML(T) = 48 mg/kg (berechnet als Eisen) *(expressed as Iron)*

PTS FIBRE based solutions

Manganacetat	02180-18-9	-	SML(T) = 0,6 mg/kg (berechnet als Mangan) *(expressed as Manganese)*
Zink basierte Additive *Zinc based additives*	-	-	SML (T) = 5 mg/kg (berechnet als Zink) *(expressed as Zinc)*
[3-[2,3-Epoxypropoxy]propyl]-trimethoxysilane[1)2)]	002530-83-8	-	ND
Tetrabutyltitanate[1)2)]	005593-70-4	-	SML = 60 mg/kg (gemäß AP (92)2) *(to be found in AP(92)2)*
Zinc bis(2-ethylhexanoate)[1)2)]	000136-53-8	-	SML (T) = 5 mg/kg (berechnet als Zink) *(expressed as Zinc)*

1) Komponente des Kaschierklebers. Nicht gelistet in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011. Wir weisen an dieser Stelle freundlich auf Punkt 2.2 dieser Konformitätserklärung hin.
Component of the adhesive, not listed in Regulation (EU) No. 10/2011. Please refer to section 2.2 of this document.

2) Diese Substanz wird als Polymerisationshilfsmittel verwendet. Siehe hierzu Artikel 6, Paragraph 4(b) der Verordnung (EU) Nr. 10/2011.
This substance is used as an aid to polymerisation and is permitted to be used according to Article 6, Paragraph 4(b) of Regulation EU No. 10/2011.

Dual Use Additive: E 172; E 284; *E 321; E 330; E 338; E 432; E 529; E 530; E 551; E 553b; E 650; E 1521

*Dual-Use-Additives: E 172; E 284; *E 321; E 330; E 338; E 432; E 529; E 530; E 551; E 553b; E 650; E 1521*

4. Weitere Konformitätserklärungen
Further Declarations of Conformity

- Schwermetalle gemäß EU- Verpackungsdirektive 94/62/EG
  Heavy metals according to EU-Directive 94/62/EC on Packaging and Packaging Waste
- Rückverfolgbarkeit – mit Bestätigung EU-Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 abgegolten
  Traceability – unless confirmed with EU-Framework Regulation (EC) No 1935/2004
- Gute Herstellpraxis („good manufacturing practice, GMP") gemäß EU-Verordnung (EG) Nr. 2023/2006
  Good manufacturing practice (GMP) according to EU Regulation (EC) No 2023/2006

5. Zusammenfassung
Summary

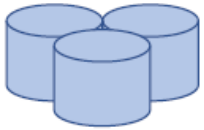
Gegen die Verwendung des Produktes bei der Herstellung von Bedarfsgegenständen im Sinne der EU-Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 und der §§30 und §§31 des LFGB, Bundesgesetzblatt Jahrgang 2005, Teil 1 Nr. 55 vom 06.09.2005, bestehen keine Bedenken.
In terms of EU-framework Directive (EC) No 1935/2004 and §§30 and 31 LFGB, published in the Bundesgesetzblatt (Federal Law Gazette) volume 2005, part 1 No 55 of 06.09.2005 there are no objections against the use of the product for the manufacture of articles intended for food contact.

Im Gegensatz zum Beispiel 2 vollständige gesetzeskonforme DoC

Da Sichtfenster kein strukturgebender Bestandteil ist und DoC vollständig ist – keine spezielle Prüfung nötig

Sichtfenster muss aber anteilig bei anderen Prüfungen berücksichtigt werden! ~4% Anteil der Migrations- bzw. Extraktionsproben sollte aus Sichtfenster bestehen

Dispersionsklebstoff



Lebensmittelrechtliche Informationen
Streng vertraulich
Kunstharzdispersion DKS

DKS ist eine migrationsarme, wässrige Kunstharz-Dispersion
Produkt enthält nicht:

- Phthalate
- Polycyclische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK)
- Polybromierte Diphenylether (PBDE)
- Perfluorierte Tenside (PFT)
- Alkylphenolethoxylate (APEO)
- Di-Ethyl-hexyl-Maleinat (DEHM)
- ITX
- SVHC materials (Substances of very high concern) >0,1%

Die genannten Substanzen werden weder als Einsatzstoffe noch als Zusatzstoffe verwendet. Deshalb wurde das Produkt auch nicht auf diese Substanzen hin analysiert. Aufgrund unserer Kenntnis von der Zusammensetzung der Einsatzstoffe und des Herstellungsprozesses können wir jedoch mit hoher Wahrscheinlichkeit davon ausgehen, dass die erwähnten Substanzen nicht im Produkt enthalten sind. Ausgenommen sind ubiquitäre Spuren, die überall auf der Erdoberfläche zu finden sind.

Lebensmittelrechtliche Bestimmungen:
Verordnung (EC) Nr. 1935/2004
Verordnung (EU) Nr. 10/2011 Stand 14.01.2011
über Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
Durchführungsverordnung der Kommission (EU) Nr. 321/2011 Stand 01.04.2011
ändert die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 hinsichtlich der Beschränkung auf die Verwendung von Bisphenol A in Säuglingsflaschen aus Kunststoff
Verordnung (EU) Nr. 1183/2012 Stand 30.11.2012
ändert und korrigiert die Verordnung (EU) 10/2011 über Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
Verordnung (EU) Nr. 1282/2011 Stand 28.11.2011
ändert und korrigiert die Verordnung (EU) 10/2011 über Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
Verordnung (EU) Nr. 202/2014 Stand 03.03.2014
ändert die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
Verordnung (EU) Nr. 865/2014 Stand 8. August 2014
zur Berichtigung der spanischen Fassung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
Verordnung (EU) 2015/174 Stand 5. Februar 2015
zur Änderung und Berichtigung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
Verordnung (EU) 2016/1416 Stand 24. August 2016
zur Änderung und Berichtigung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
Die zur Herstellung verwendeten ‚Monomere und sonstige Ausgangsstoffe' sind in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen gelistet. Da Klebstoffe laut Verordnung Nr. 10/2011 (6), auch andere Stoffe als die in der EU für Kunststoffe zugelassene Stoffe enthalten dürfen, sind auch Referenznummern gelistet, die aus anderen EU- oder nationalen Regelungen entstammen.

substance name	CAS No	Ref. No	Group restriction No	SML or SML(T) [mg/kg]
Vinyl acetate	108-05-4	10120	-	12
Acetaldehyde	75-07-0	10060	(1)	(6)
Formaldehyde	50-00-0	17260 54880	(15)	(15)
2-Methyl-4-Isothiazolin-3-one	2682-20-4	66755	-	0,5
1,2-Benzisothiazolin-3-one	2634-33-5	37520*	-	0,5*

Empfehlungen des Bundesinstituts für Risikobewertung:
Das Produkt enthält Substanzen die in Ihrer Zusammensetzung der BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung) – Empfehlung XIV. ‚Kunststoffdispersionen', Stand Oktober 2014 entsprechen und enthält Komponenten, die den Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011, Anhang I „Stoffe" genügen. Die spezifischen Begrenzungen der europäischen Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sind zu beachten.
Das Produkt kann somit auch zur Herstellung von Lebensmittelbedarfsgegenständen aus Papier verwendet werden, die dann die Empfehlung XXXVI. ‚Papiere, Kartons und Pappen für den Lebensmittelkontakt' des BfR, Stand Oktober 2014 erfüllen. Eventuelle spezifische Begrenzungen sind am fertigen Bedarfsgegenstand unter Gebrauchsbedingungen einzuhalten und sind vom Inverkehrbringer zu prüfen.
Food and Drug Administration:
Alle verwendeten Rohstoffe entsprechen den FDA Paragraphen 21 CFR 175.105.
Die Zusammensetzung des Produkts entspricht den Anforderungen der FDA-Vorschrift 21 CFR 176.170.
Die Zusammensetzung des Produkts entspricht den Anforderungen der FDA-Vorschrift 21 CFR 176.180.
Dual Use Produkte
Gemäß der Verordnung über die Zulassung von Zusatzstoffen zu Lebensmitteln zu technologischen Zwecken (Zusatzstoff - Zulassungsverordnung - ZZulV) vom 29. Januar 1998 [BGBl. I S. 230, 231], zuletzt geändert durch die Verordnung vom 22. Februar 2006 [BGBl. I S. 444]
E 260, E 1518, E 927b
2023/2006 (EG). GMP Good Manufacturing Practice
Alle Klebstoffe werden nach dem GMP Leitfaden des Industrie Verbandes Klebstoffe hergestellt. Die Rückverfolgbarkeit aller Produkte und Einsatzstoffe, ist somit eine Stufe in Richtung Lieferant und Kunde sichergestellt.
Hygienemanagement
Alle Klebstoffe werden nach dem Hygiene-Leitfaden des Industrie Verbandes Klebstoffe hergestellt. Die Anforderungen an Betrieb, Einsatzstoffe und Produkte werden umgesetzt.
Verpackungsverordnung 94/62/EG
Die Summe der Schwermetallanteile im Sinne der Verpackungsverordnung 94/62/EG (CR-13695-1) Blei, Quecksilber, Cadmium und Chrom (VI) liegt unterhalb 100 ppm.

Formaldehyd im KWE
Isothiazolinone im KWE

PTS FIBRE based solutions

Hotmelt-Klebstoff

LEBENSMITTELSICHERHEIT BEI VERPACKUNGSKLEBSTOFFEN

Klebermann und Söhne ist ein Klebstoffhersteller von vielen Klebstoffen, die in der Lebensmittelindustrie verwendet werden. In der Welt zur Herstellung von Verpackungsklebstoffen erfüllen wir die Anforderungen unserer Kunden an die Lebensmittelqualität, einige der von uns gelieferten Schmelzklebstoffe sind – BRC-zertifiziert.

Immer mehr Einzelhändler und Anbieter von Lebensmittelverpackungen verlangen von ihren Lieferanten eine Zertifizierung durch Dritte.

Der BRC-Standard unterstützt die Integrität unseres Polyolefin-Heißschmelzklebstoffsortiments und bietet den Vorteil, dass sie nach einem Lebensmittelhygienestandard hergestellt werden.

BRC GLOBAL STANDARD FÜR LEBENSMITTELZERTIFIZIERUNG

- Beste Praktiken zu fördern
- Verbesserung der Lieferantenstandards und -konsistenz und Vermeidung von Produktfehlern
- Eliminierung mehrfacher Audits von Lebensmittelherstellern
- Unterstützung der Ziele des Einzelhandels auf allen Ebenen der Fertigungslieferkette
- Bereitstellung prägnanter Informationen zur Unterstützung der Sorgfaltspflicht

EC/1935/2004 UND 2023/2006/EC (GMP)

Das spezielle Sortiment an Klebstoffen für Lebensmittelverpackungen von Klebermann und Söhne kann sicher zur Herstellung von Lebensmittelverpackungsmaterialien gemäß den EU-Vorschriften zur Lebensmittelsicherheit verwendet werden.

Klebermann und Söhne erklärt hiermit, dass wir Lebensmittelverpackungsklebstoffe liefern können, die gemäß dem Rahmengesetz EC/1935/2004, einschließlich 2023/2006/EC (GMP) und allen seinen Änderungen hergestellt werden.

10/2011/EG, DER SO GENANNTEN PLASTICS IMPLEMENTATION MEASURE (PIM)

Klebermann und Söhne's spezifisches Sortiment an Klebstoffen für Lebensmittelverpackungen wird nur mit Inhaltsstoffen formuliert, die der 10/2011/EG, der so genannten Plastics Implementation Measure (PIM) oder den BfR XIV oder XXXVI Vorschriften entsprechen. Klebermann und Söhne verfolgt die Änderungen und alle Ergänzungen dieser Vorschriften, um dies zu gewährleisten.

BFR XIV ODER XXXVI

Worst-Case-Szenario-Berechnungen zeigen, dass die spezifischen Migrationsgrenzwerte (PIM) und Schwellenwerte (BfR) nicht überschritten werden, wenn diese speziellen Lebensmittelverpackungsklebstoffe bei der Herstellung von Lebensmittelverpackungen unter den vorgesehenen Verwendungsbedingungen eingesetzt werden.

Die lebensmittelechten Verpackungsklebstoffe von Klebermann und Söhne basieren auf Homopolymer- und Copolymer-Dispersionen auf Vinylacetatbasis mit <1000 ppm restlichem freien Vinylacetat. Der spezifische Migrationsgrenzwert für Vinylacetatmonomer in Verpackungen, die mit diesen Klebstoffen hergestellt werden, beträgt 12 mg/kg.

Zusätzlich zu den Vorschriften für Materialien mit Lebensmittelkontakt entspricht Klebermann und Söhne den REACH- und SVHC-Vorschriften. Keine bedenklichen Komponenten oder sogar SVHC, keine schädlichen oder nicht für den Lebensmittelkontakt zugelassenen Substanzen jeglicher Art werden in Klebermann und Söhne's Sortiment an Verpackungsklebstoffen verwendet.

Klebermann und Söhne's Klebstoffe für Lebensmittelverpackungen können sicher in der Verpackung von Lebensmittelmaterialien verwendet werden. Es liegt in der Verantwortung des Verarbeiters, sicherzustellen, dass der fertige Artikel den Vorschriften zur Lebensmittelsicherheit entspricht.

SORGFÄLTIGE AUSWAHL VON LEBENSMITTELECHTEN ROHSTOFFEN

Unser Polyolefin-Schmelzklebstoffsortiment, bietet eine sichere Haftung auf einigen der am schwierigsten zu verklebenden Oberflächen, einschließlich metallisierter Polyestermaterialien, PP-beschichteter, PET-laminierter, lackierter und hochdichter Pappe. Aber Schmelzklebstoffe sind perlweiß, rauchen nicht und sind praktisch geruchlos. Diese Eigenschaften bieten den Herstellern einzigartige Heißschmelzklebstofflösungen, die für eine Vielzahl von Verpackungsformaten und für die empfindlichsten und saugfähigsten Lebensmittel oder Pharmazeutika verwendet werden können.

OPTIMIERTE KLEBSTOFF-FORMULIERUNGEN

Unser Sortiment an Schmelzklebstoffen wurde so formuliert, dass die Leistung von Verpackungsklebstoffen auf ein neues Niveau gehoben wird. Technisch hochentwickelt und außergewöhnlich vielseitig, können die Schmelzklebstoffe von Klebermann und Söhne für Verpackungen mit den meisten Maschinen, Materialien und Packungsformaten verwendet werden.

Wir stellen auch Heißschmelzklebstoffe her, die speziell für den Einsatz in den anspruchsvollsten Anwendungen in den Bereichen Faltschachtelherstellung, Kartonversiegelung und Schalenformung entwickelt wurden. Darüber hinaus ist sich Klebermann und Söhne der Notwendigkeit bewusst, dass Verpackungen für den Gesundheits- und Pharmabereich sicher und manipulationssicher sein müssen, und liefert Klebstoffe, die eine außergewöhnliche Packungskonstruktion und Siegelfestigkeit bieten.

ENTSPRECHENSERKLÄRUNG VON KLEBSTOFFE

Klebstoffe sind Gemische. Alle verwendeten Materialien und sonstigen zugelieferten Stoffe bzw. im Falle von Polymeren die entsprechenden Monomere sind registriert worden. Klebermann und Söhne B.V. erklärt hiermit, dass wir die Verpflichtungen der nachgeschalteten Anwender (EC) 1907/2006 für alle unsere Klebstoffe erfüllen. Alle unsere von Klebermann und Söhne hergestellten und vertriebenen Klebstoffe entsprechen der aktuellen europäischen Gesetzgebung, einschließlich ihrer Änderungen und Anhänge. Alle unsere Klebstoffe erfüllen diese:

- REACh, (EG) 1907/2006.
- CLP, (EC) 1272/2008.
- RoHS, (EG) 2011/65.
- PPW, (EC) 94/62.
- BPR, (EU) 528/2012.
- GVO, (EG) 1829/2003 und (EG) 1830/2003.

Welche SML?
Das ist kein Konformitäts-Dokument sondern Werbung → anfordern

PTS FIBRE based solutions

Exkurs - FDA

Praxisbeispiel – Konformität FDA

CFR - Code of Federal Regulations Title 21 - 176.170 und 176.180

Konformität zur FDA = Rezepturprüfung und Extraktionsprüfungen

Keine weitere Analytik wie Migrationsversuche notwendig

Im Gegensatz zur BfR:

- Firmenspezifische Positivlistung

- "substance used in food prior to January 1, 1958" gelten als sicher

Condition of use	Types of food (see table 1)	Food-simulating solvents			
		Water	Heptane [1]	8 percent alcohol	50 percent alcohol
		Time and temperature	Time and temperature	Time and temperature	Time and temperature
A. High temperature heat-sterilized (e.g., over 212 deg. F)	I, IV-B, VII-B	250 deg. F, 2 hr			
	III, IV-A, VII-A	.....do	150 deg. F, 2 hr		
B. Boiling water sterilized	II, VII-B	212 deg. F, 30 min			
	III, VII-A	.....do	120 deg. F, 30 min		
C. Hot filled or pasteurized above 150 deg. F	II, IV-B, VII-B	Fill boiling, cool to 100 deg. F			
	III, IV-A, VII-A	.....do	120 deg. F, 15 min		
	V, IX		.....do		
D. Hot filled or pasteurized below 150 deg. F	II, IV-B, VI-B,				
	VII-B	150 deg. F, 2 hr			
	III, IV-A, VII-A	.....do	100 deg. F, 30 min		
	V, IX		.....do		
	VI-A			150 deg. F, 2 hr	
	VI-C				150 deg. F, 2 hr.
E. Room temperature filled and stored (no thermal treatment in the container)	I, II, IV-B, VI-B, VII-B	120 deg. F, 24 hr			
	III, IV-A, VII-A	.....do	70 deg. F, 30 min		
	V, IX		.....do		
	VI-A			120 deg. F, 24 hr	
	VI-C				120 deg. F, 24 hr.
F. Refrigerated storage (no thermal treatment in the container)	III, IV-A, VII-A	70 deg. F, 48 hr	70 deg. F, 30 min		
	I, II, IV-B, VI-B, VII-B	.....do			
	VI-A			70 deg. F, 48 hr	
	VI-C				70 deg. F, 48 hr.
G. Frozen storage (no thermal treatment in the container)	I, II, IV-B, VII-B	70 deg. F, 24 hr			
	III, VII-A	.....do	70 deg. F, 30 min		
H. Frozen or refrigerated storage: Ready-prepared foods intended to be reheated in container at time of use:					
1. Aqueous or oil-in-water emulsion of high- or low-fat	I, II, IV-B, VII-B	212 deg. F, 30 min			
2. Aqueous, high- or low-free oil or fat	III, IV-A, VII-A, IX	.....do	120 deg. F, 30 min		

Exkurs – nationale europäische Normen

PTS
FIBRE based solutions

Material	Positive List	SML or OML	Substance Quantity in Material (QM)
Adhesives	DE, ES, FR, HR, IT, NL	ES, HR	DE, ES, FR, HR, NL
Cork	CoE, CZ, FR, NL, SK	CoE, CZ, NL, SK, HR	CoE, SK, NL
Glass	BE, (IT), SK	BE, BG, CH, CoE, CZ, DE, DK, FR, HR, IT, NL, NO, SK	FR, (NL)
Ion exchange resins	CoE, ES, FR, NL	CoE, ES, NL	CoE, ES, FR
Metals and alloys	CZ, EL, FR, IT, NL, SK	AT,(CH), CoE, FR, HR, IT, NL, NO, Norden	AT, BE, CH, CoE, CZ, EL, FR, HR, IT, NL, SK
Multimaterials	FR, IT, Norden	FR, IT	FR, IT, Norden
Paper and Board	BE, CoE, CZ, DE, (EL), FR, IT, NL, Norden, SK	BE, CoE, DE, EE, FR, HR, IT, NL, Norden, PL, SK	BE, CoE, DE, EE, FR, HR, IT, NL, Norden, PL, SK
Printing inks	CH, CoE, DE_draft, FR, NL, SK	CH, CoE, DE, (DE_draft), FR, NL	CH, CoE, CZ, FR, (HR), NL, RO, SK
Rubber	CoE, CZ, DE, ES, FR, HR, IT, NL, SK	AT, CoE, CZ, DE, ES, FR, HR, NL, RO, SK	AT, CoE, CZ, DE, ES, FR, HR, IT, NL, SK
Silicones	CH, CoE, CZ, DE, ES, FR, HR, IT	CH, CoE, CZ, DE, ES, FR, IT	CH, CoE, CZ, DE, ES, FR, IT
Varnishes and coatings	CoE, CZ, DE, EL, ES, FR, HR, IT, NL, SK	BE_draft, CH, CoE, CZ, DE, EL, ES, FR, HR, IT, NL	BE_draft, CoE, CZ, DE, EL, ES, FR, IT, NL, SK
Wax	DE, ES, (FR), NL	ES	CH, DE, ES, (FR), NL
Wood	FR, NL	FR, HR, NL	FR

Hunderte sehr verschiedene Anforderungen → je Material & Land einzeln prüfen

Norden

Norden has published a series of guidelines with requirements on in-house control and the documentation for the assurance of compliance with nordic food contact legislation. To access the full texts of those guidelines, please click the links below.

- Food contact materials and articles: **Printing Inks**: Check lists for compliance in industry and trade and control by food inspection
- Food contact materials and articles: **Paper and Board**: Check lists for compliance in industry and trade and control by food inspection
- Food contact materials and articles: **Metals and Alloys**: Check lists for compliance in industry and trade and control by food inspection

France

The French national specific measures concern the following food contact materials:

- **Rubber** [Order of 9 November 1994] (contains a list of authorised polymer additives. May be related to adhesives);
- **Silicone elastomer** [Order of 25 November 1992] ;
- **Aluminum** [Order of 27 August 1987];
- **Stainless steel** [Order of 13 January 1976].

Other specific measures concerning food contact materials are in force:

- Decree of 28 June 1912 [packaging of foodstuffs] and decree of 19 November 1945 [measuring instruments and receptacles];
- Order of 8 September 1999 [cleaning products for materials and articles intended to come into contact with foodstuffs, products and beverages for human and animal consumption] and Decree No. 73-138 of 12 February 1973 .
- Order of 12 August 1986 [ionizing radiation treatment of materials and articles placed or intended to be brought into contact with foodstuffs, products and beverages intended for food];

The Netherlands

In the Netherlands, Part A of the Dutch Commodities Act Regulation on Packaging and Consumer Articles Coming into Contact with Foodstuffs (latest amendment in 2016) has set a list of authorized substances, restriction limits and other requirements for 12 types of food contact material and articles: plastics, paper & cardboards, rubber, metals, glass & glass ceramics, ceramics & enamels, textiles, regenerated cellulose films, wood & corks, coatings, colorants & pigments and epoxy polymers.

- Dutch Commodities Act Regulation on Packaging and Consumer Articles Coming into Contact with Foodstuffs

https://www.chemsafetypro.com/Topics/Food_Contact/Introduction_to_National_Legislation_on_Food_Contact_Materials_in_EU.html

Italy

In Italy, the national regulation Decreto Ministeriale of 21 March 1973 (latest amendment in 2015) has set detailed requirements on various food contact materials such as **plastics**, **paper**, **rubber**, **stainless steel**, etc. You may click the following link to dowload the decree and its amendment in Italian.

- Decreto Ministeriale of 21 March 1973 in Italian
- 2009 Amendment
- 2013 Amendment
- 2015 Amendment (only related to stainless steel)

Belgium

In Belgium, the main legislation regulating food-contact materials and articles the Royal Decree of 11 May 1992 and its amendment. This law also sets specific requirements for certain food-contact materials such as **glass**, **metal and alloys**, **paper and board**, **varnishes and coatings**.

- Royal Arrêté of 11 May 1992 on Materials and Objects Intended for Contact with Foodstuffs
- 2016 Royal Decree for Varnishes and Coatings

Spain

In Spain, the national regulation Real Decreto 847/2011 has to be met for various food contact materials like **rubber**, **adhesives**, and **coatings**.

- Real Decreto 847/2011

PTS FIBRE based solutions

FCM Team

Dr. Antje Harling
Staatl. gepr. Lebensmittelchemikerin
Abteilungsleitung Analytik
Bereichsleitung Materialprüfung & Analytik
Papiertechnische Stiftung (PTS)
Tel : +49 (0) 3529-551-663, +49 (0) 176-12146-663
E-Mail: Antje.Harling@ptspaper.de

Silvia Lang
Staatl. gepr. Lebensmittelchemikerin
Projektmitarbeiterin
Analytik
Papiertechnische Stiftung (PTS)
Tel : +49 (0) 3529-551-689
E-Mail: Silvia.Lang@ptspaper.de

Max Schneider
Dipl.-Umweltchemiker
Projektleiter
Analytik
Papiertechnische Stiftung (PTS)
Tel : +49 (0) 3529-551-689
E-Mail: Max.Schneider@ptspaper.de

Anfragen zu
Food Contact Materials
fcm@ptspaper.de

www.ptspaper.de