

DATENBLATT KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Produktbezeichnung: PET/PE-Folie (metallic) für die Verwendung als Standbodenbeutel, Flachbeutel oder Rollenware (bedruckt, ggf. inkl. PP-Zipper und/oder PET-Ventil)
Datum der Erklärung: 22.11.2024

PRODUKTAUFBAU

Schicht	Material	Stärke [μm] (+/-10%)
Aussenseite	Mattes Polypropylen (OPP matt 25)	25
	Druckbild	
	Biaxial orientiertes Polypropylen (OPP)	30
	Kaschierkleber	–
	Biaxial orientiertes, metallisiertes Polyester (PETmet)	12
Produktseite	m-Polyethylen (PEM)	60

RECHTSVORSCHRIFTEN

Wir bestätigen hiermit, dass unsere Produkte den Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.10.2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen inkl. aller Amendments, der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 inkl. aller Amendments bis zum Ausstellungsdatum sowie der Verordnung (EU) 2023/2006 vom 22. Dezember 2006 in der aktuellen Version entsprechen. Wir bestätigen ebenso, dass unsere Produkte gemäss unseres internen Qualitätsmanagementsystems, angelehnt an den BRC, hergestellt wird (dies schliesst auch ein mögliches Set-off aus). Die Rückverfolgbarkeit ist jederzeit gewährleistet.

Alle eingesetzten Druckfarben entsprechen den Anforderungen der Schweizer Bedarfsgegenständeverordnung (SR 817.023.21) Artikel 33ff in der jeweils gültigen Fassung.

Laut Angabe unseres Druckfarbenlieferanten ist in den Druckfarben ein isoparaffinischer Kohlenwasserstoff als Trägerflüssigkeit enthalten. Basierend auf den Daten zur Zusammensetzung hält diese Grenzwerte für MOSH und MOAH ein, die in der französischen Mineralölverordnung, Artikel 2 der Verordnung vom 13. April 2022, mit Wirkung vom 1. Januar 2025 festgelegt sind.

GLOBALMIGRATION

Die Globalmigration wurde unter folgenden Bedingungen ermittelt:

Simulanz	Dauer/Temperatur	Gesamtmigration [mg/kg]
A, B, D2	10d/40°C	< 60

Der Grenzwert der Gesamtmigration in Lebensmittelsimulanzien von 10mg/dm² bzw. 60 mg/kg (bei Anwendung des EU Würfels von 6dm²/kg) wird unter den oben genannten Prüfbedingungen eingehalten. Das Simulanz 95 % Ethanol ist das worst-case Simulanz und gemäss EU 10/2011 Anhang V – 2.2.4 + 3.4.2, sowie der 6. Änderung der EU 10/2011, sowie dem JRC Guidance Dokument «Technical guidelines for compliance testing» (Entwurfsstatus) als Ersatzsimulanz für Simulanzlösemittel D2 (pflanzliches Öl oder andere fetthaltige Lösemittel) zugelassen.

Hilfe? Wir beraten Sie gerne.

DATENBLATT KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

SPEZIFISCHE MIGRATION

Nach den Angaben der Rohstofflieferanten können die folgenden Stoffe mit SML, Einschränkungen und Spezifikationen, die in Anhang I und II der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 inkl. Ergänzungen aufgeführt sind, in den gelieferten Produkten enthalten sein:

Bezeichnung	FCM-Stoff	Ref.-Nr.	CAS-Nr.	SML, Einschränkungen und Spezifikationen	Einhaltung bestätigt durch
N,N-Bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C8-C18)amin	19	39090		SML(T) = 1.2 mg / kg; berechnet als tertiäres Amin	(1)
N,N-Bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C8-C18)aminhydrochloride	20	39120		SML(T) = 1.2 mg / kg; berechnet als tertiäres Amin; QM(T) = SML(T) berechnet ausschliesslich HCl	(1)
Stearinsäure	106	89040; 24550	0000057-11-4	SML = 60 mg / kg	(1)
Ethanol	113	16780; 52800	0000064-17-5	SML = 60 mg / kg	(1)
Acetaldehyd	128	10060	0000075-07-0	SML(T) = 6 mg / kg; berechnet als Acetaldehyd	(1)
Ethylenoxid	129	17020	0000075-21-8	SML = 0.01 mg/kg; QM(T) = 1 mg / kg im Enderzeugnis	(1)
Vinylidenfluorid	132	26140	0000075-38-7	SML = 5 mg / kg	(1)
Propylenoxid	135	24010	0000075-56-9	SML = 0.01 mg/kg; QM(T) = 1 mg / kg im Enderzeugnis	(1)
1,1,1-Trimethylolpropan	141	13380; 25600; 94960	0000077-99-6	SML = 6 mg / kg	(1)
Methylmethacrylat	156	21130	0000080-62-6	SML(T) = 6 mg / kg; berechnet als Methacrylsäure	(1)
Phthalsäure, Dibutylester	157	74880	0000084-74-2	SML = 0.3 mg / kg (siehe auch Gruppengrenzwert 32 & 36)	(1)
2,6-Toluoldiisocyanat	167	25240	0000091-08-7	SML(T) = 0,01 mg/kg; QM(T) = 1 mg/kg im Enderzeugnis, berechnet als NCO	(1)
Ethylenglykoldimet-hacrylat	185	20440	0000097-90-5	SML = 0.05 mg / kg	(1)
4-tert-Butylphenol	186	14020	0000098-54-4	SML = 0.05 mg / kg	(1)
Terephthalsäuredichlorid	191	24940	0000100-20-9	SML(T) = 7.5 mg / kg; berechnet als Terephthalsäure	(1)
Diphenylmethan-4,4'-diisocyanat	198	16630	0000101-68-8	SML(T) = 0.01 mg / kg; QM(T) = 1 mg / kg im Enderzeugnis, berechnet als NCO	(1)
Epichlorhydrin	219	14570; 16750	0000106-89-8	SML(T) = 0.01 mg / kg, 1 mg / kg im Enderzeugnis	(1)*
2,3-Epoxypropylmet-hacrylat	220	20590	0000106-91-2	SML = 0.02 mg / kg	(1)
Ethylenglykol	227	16990; 53650	0000107-21-1	SML(T) = 30 mg / kg; berechnet als Ethylenglycol	(1)
Dimethylaminoethanol	230	16150	0000108-01-0	SML = 18 mg / kg	(1)
Vinylacetat	231	10120	0000108-05-4	SML = 12 mg / kg	(1)
Maleinsäureanhydrid	234	19960	0000108-31-6	SML(T) = 30 mg / kg; berechnet als Maleinsäure	(1)
Diethylenglykol	263	13326; 15760; 47680	0000111-46-6	SML(T) = 30 mg / kg; berechnet als Ethylenglycol	(1)

Hilfe? Wir beraten Sie gerne.

DATENBLATT KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Bezeichnung	FCM-Stoff	Ref.-Nr.	CAS-Nr.	SML, Einschränkungen und Spezifikationen	Einhaltung bestätigt durch
1-Octen	264	22660	0000111-66-0	SML = 15 mg / kg	(1)
Triethylenglykol	266	25510; 94320	0000112-27-6	SML = 60 mg / kg	(1)
Tetrafluorethylen	281	25120	0000116-14-3	SML = 0.05 mg / kg	(1)
Hexafluorpropylen	282	18430	0000116-15-4	SML = 0.01 mg / kg	(1)
Phthalsäure, Bis(2-ethylhexyl)ester (DEHP)	283	74640	0000117-81-7	SML = 1.5 mg / kg (siehe auch Gruppengrenzwert 32 & 7)	(1)
Dimethylterephthalat	288	24970	0000120-61-6	SML = 60 mg / kg	(1)
Isophthalsäure	291	19150	0000121-91-5	SML(T) = 5 mg / kg	(1)
Triisopropanolamin	292	94560	0000122-20-3	SML = 5 mg / kg	(1)
2.4-Toluoldiisocyanat	354	25210	0000584-84-9	SML(T) = 0.01 mg / kg; QM(T) = 1 mg / kg im Enderzeugnis, berechnet als NCO	(1)
1-Hexen	356	18820	0000592-41-6	SML = 3 mg / kg	(1)
Hexamethylendiisocyanat	372	18640	0000822-06-0	SML(T) = 0.01 mg / kg; QM(T) = 1 mg / kg im Enderzeugnis, berechnet als NCO	(1)
Antimontrioxid	398	35760	0001309-64-4	SML = 0.04 mg / kg; QM(T) = SML berechnet als Antimon	(1)
Octadecyl-3-(3.5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat	433	68320	0002082-79-3	SML = 6 mg / kg	(1)
2.6-Di-tert-butyl-4-ethylphenol	477	46720	0004130-42-1	SML = 4.8 mg / kg	(1)
Diphenylmethan-2.4'-diisocyanat	490	16600	0005873-54-1	SML(T) = 0.01 mg / kg; QM(T) = 1 mg / kg im Enderzeugnis, berechnet als NCO	(1)
Pentaerythritol-tetrakis [3-(3.5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)-propionat]	496	71680	0006683-19-8	SML = 60 mg / kg	(1)
2.5-Bis(5-tert-butyl-2-benzoxazolyl)thiophen	500	38560	0007128-64-5	SML = 0.6 mg / kg	(1)
Octadecylceramid	587	68400	0010094-45-8	SML = 5 mg / kg	(1)
Hydrotalcit	604	60080	0012304-65-3	SML = 60 mg / kg	(1)
Titandioxid	610	93440	0013463-67-7	SML = 60 mg / kg	(1)
Bis(2.4-di-tert-butylphenyl) pentaerythritoldiphosphit	652	38820	0026741-53-7	SML = 0.6 mg / kg	(1)
Irganox 3114 1,3,5-Tris(3.5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazin-2,4,6 (1H,3H,5H)-trion	661	95360	0027676-62-6	SML = 5 mg / kg	(1)
Tris(2.4-di-tert-butylphenyl) phosphit	671	74240	0031570-04-4	SML = 60 mg / kg	(1)
Irganox P-EPQ Tetrakis(2.4-di-tert-butylphenyl)4.4' biphenylen-diphosphonit	688	92560	0038613-77-3	SML = 18 mg / kg	(1)

Hilfe? Wir beraten Sie gerne.

DATENBLATT KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Bezeichnung	FCM-Stoff	Ref.-Nr.	CAS-Nr.	SML, Einschränkungen und Spezifikationen	Einhaltung bestätigt durch
1,3,5-Tris(4-tert-butyl-3-hydroxy-2,6-dimethylbenzyl)- 1,3,5-triazin-2,4,6 (1H,3H,5H)- trion	689	95280	0040601-76-1	SML = 6 mg / kg	(1)
Irgafos P-EPQ Reaktionsprodukt von Di-tert-butylphosphonit mit Biphenyl, erzeugt durch Kondensation von 2,4-Di-tert-butylphenol mit dem Friedel-Crafts-Reaktionsprodukt aus Phosphortrichlorid und Biphenyl	760	83595	0119345-01-6	SML = 18 mg / kg	(1)
Bis(2,4-dicumylphenyl) pentaerythritoldiphosphit	773	38840	0154862-43-8	SML = 5 mg / kg; QM(T) = SML berechnet als Summe aus dem Stoff selbst, seiner oxidierten Form Bis(2,4-dicumylphenyl) pentaerythritolphosphat und seinem Hydrolyseprodukt (2,4-Dicumylphenol)	(1)
9,9-Bis(methoxymethyl) fluoren	779	39815	0182121-12-6	SML = 0,05 mg / kg	(1)
Ester von hydrierten Rizinusölmonoglyceriden mit Essigsäure	783	55910	0736150-63-3	SML(T) = 60 mg / kg, berechnet als Summe der Stoffe aus Gruppe (32)	(1)
Terephthalsäure	785	24910	0000100-21-0	SML(T) = 7.5 mg / kg; berechnet als Terephthalsäure	(1)
3,3',5,5'-Tetrakis(tert-butyl)-2,2'-dihydroxy-biphenyl, cyclischer Ester mit [3-(3-tert-butyl-4-hydroxy-5-methylphenyl) propyl]oxyphosphonsäure	792	92475	0203255-81-6	SML = 5 mg / kg; QM(T) = SML berechnet als Summe der Phosphit- und Phosphat-form des Stoffs und der Hydrolyseprodukte	(1)
Bis(4-propylbenzyliden) propylsorbitol	808	38550	0882073-43-0	SML = 5 mg / kg; QM(T) = SML einschliesslich der Summe der Hydrolyseprodukte	(1)
5-Sulfoisophthalsäure, Natriumsalz	–	–	6362-79-4	SML = 5 mg / kg	(1)
Manganacetat (berechnet als Mangan)	–	–	2180-18-9	SML = 0.6 mg / kg	(1)
Propoxyliertes Glycerin (gelistet als Glycerol)	–	–	–	SML = 60 mg / kg	(1)
Tetrabutyltitanate	–	–	5593-70-4	SML = 60 mg / kg	(1)
Zink	–	–	Annex II	SML = 5 mg / kg	(1)

DATENBLATT KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Bezeichnung	FCM-Stoff	Ref.-Nr.	CAS-Nr.	SML, Einschränkungen und Spezifikationen	Einhaltung bestätigt durch
Aluminium (Al) aus Aluminiumverbindungen	–	–	–	SML = 1 mg / kg	(1)*
Antimon (Sb) aus Antimonverbindungen	–	–	–	SML = 0,04 mg / kg	(1)*
Eisen (Fe) aus Eisenverbindungen	–	–	–	SML = 48 mg / kg	(1)*
Mangan (Mn) aus Manganverbindungen	–	–	–	SML = 0.6 mg / kg	(1)*

(1) Vorlieferanten *betrifft nur Standbodenbeutel mit Aromaventil

Folgende Bedingungen wurde von unseren Lieferanten angewandt:

Simulanz	Dauer/Temperatur
B: 3 % Essigsäure	24h / 40°C
D2: 95 % Ethanol	10d / 60°C

Die Ergebnisse dieser Untersuchung haben keine Substanzen gezeigt, die gesetzliche Grenzwerte überschreiten.

BEDRUCKUNG

Die Druckfarben sind zur Bedruckung von Lebensmittelverpackungen im Sinne der genannten und gültigen Vorschriften geeignet und zugelassen. Die Rohstoffe sind unter diesem Gesichtspunkt sorgfältig ausgewählt. Den im «Merkblatt über Druckfarben für Lebensmittelverpackungen» vom Verband der Druckfarbenindustrie bzw. «Exclusion list for printing inks and related products» vom European council of paint, printing ink and artists colours industry (CEPE) in der jeweils gültigen Fassung, gemachten Ausführungen wird entsprochen.

Zudem verpflichtet sich unser Lieferant zur Einhaltung der Richtlinien des Europäischen Druckfarbenverbands (EuPIA) für Druckfarben, die für Materialien mit Lebensmittelkontakt verwendet werden, Version April 2020, in der jeweils gültigen Fassung. Darüber hinaus enthält die Druckfarbe keine chemischen Substanzen, die in der EuPIA «Exclusion Policy for Printing inks and related products», 5. Ausgabe vom Juni 2023, beschrieben sind.

Eine Offenlegung seitens des Lieferanten wurde nicht vorgenommen. Bei Bedarf kann der Lieferant offengelegt werden. Unsere eigenen Tests, die wir mit anderen Substraten im Sinne einer Plausibilitätsprüfung (Primäre Aromatische Amine und weitere Verbindungen) durchgeführt haben, haben keine Werte gezeigt, die über den gesetzlichen Anforderungen liegen.

Hilfe? Wir beraten Sie gerne.

✉ info@flyerline.ch ☎ +41 71 686 84 70

Montag bis Freitag 8 bis 12 Uhr | 13 bis 17 Uhr

© Flyerline Schweiz AG, 2020

DATENBLATT KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DUAL-USE

Nach Angaben unserer Lieferanten werden die folgenden Dual-Use-Stoffe eingesetzt:

E-Nummer	E-Nummer	E-Nummer	E-Nummer
E 170	E 355	E 477	E 570
E 173	E 422	E 512	E 650
E 263	E 432	E 525	E 900
E 304	E 435	E 526	E 900
E 307	E 470 a	E 530	E 1503
E 321	E 470 b	E 551	E 1520
E 330	E 471	E 553 b	E 1521
E 338	E 475	E 559	Ref56486

Gemäss den Angaben unserer Lieferanten entspricht der Reinheitsgrad der verwendeten «Dual-Use»-Additive den Reinheitskriterien in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011.

DIE KONFORMITÄT WURDE FESTGESTELLT MITTELS:

- Lieferantenbestätigungen
- Migrationsuntersuchungen nach EU-Verordnung Nr. 10/2011 seitens unserer Lieferanten
- Worst-Case Berechnungen seitens unserer Lieferanten

Eine Prüfung des Gesamtprodukts hat sich auf der Basis der oben genannten Prüfungen nicht als notwendig erwachtet.

Die oben genannte Zusammensetzung kann bei Verwendung von Alternativlieferanten leicht variieren. Im Rahmen unserer GMP werden aber auch diese regelmässig überprüft.

LEBENSMITTELARTEN, DIE MIT DEM PRODUKT IN BERÜHRUNG KOMMEN DÜRFEN:

- fetthaltige Lebensmittel
- wässrige Lebensmittel (pH-Wert > 4.5)
- saure Lebensmittel (pH-Wert < 4.5)
- trockene Lebensmittel

Es gilt zu beachten, dass es hier Ausnahmen wie ätherische Öle gibt, welche nicht ohne Test durch den Kunden verpackt werden können. Wir empfehlen die Durchführung eines Echtzeit-Lager- und Transporttests, um die Eignung der Produkte auf die kundenspezifischen Anwendungen sicherzustellen.

VORGESEHENE BEDINGUNGEN FÜR DEN LEBENSMITTELKONTAKT:

Die Prüfung bei 40°C und 10 Tagen Dauer deckt jede Lagerungsdauer unter Kühlungs- und Tiefkühlungsbedingungen ab, einschliesslich Erhitzen auf 70°C für eine Dauer von bis zu 2 Stunden oder Erhitzung auf 100°C für eine Dauer von bis zu 15 Minuten.

Hilfe? Wir beraten Sie gerne.

DATENBLATT KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

OBERFLÄCHEN-VOLUMEN-VERHÄLTNIS

Die Tests wurden durchgeführt unter Anwendung des EU-Würfels von 6 dm² / kg.

LAGERBEDINGUNGEN

Wir gewährleisten die Verarbeitungszeit von sechs Monaten ab Produktionsdatum.

Folgende Lagerbedingungen sind zu beachten:

10–30°C; 30–80% relative Feuchtigkeit in einer staubfreien, trockenen und vor Sonnenstrahlung geschützten Umgebung, in Originalverpackung. Das Material muss vor der Verarbeitung 24h auf die angegebenen Lagerbedingungen vorkonditioniert werden.

FUNKTIONELLE BARRIERE

Basierend auf den Angaben unserer Vorlieferanten liegt keine funktionelle Barriere vor.

NICH ABSICHTLICH EINGESETZTE SUBSTANZEN

Die von uns nicht absichtlich eingesetzten Substanzen (Negativliste) werden auf Wunsch von uns in einem gesonderten Dokument bestätigt und sind nicht Gegenstand dieser Konformitätserklärung.

DISCLAIMER

Das Produkt erfüllt bei Beachtung das Produkt der angegebenen Lebensmittelkontaktbedingungen die gesetzlichen Vorgaben der oben angegebenen Verordnungen für die ebenfalls angegebenen Füllgüter. Von der über die Vorgaben dieser Bedingungen hinausgehenden Eignung des Produkts für das vorgesehene Füllgut, hat sich der Verwender selbst zu überzeugen oder er sollte vorher mit uns Kontakt aufnehmen. Die Angaben erfolgen nach bestem Wissen und Gewissen zum Zeitpunkt der Herstellung. Wir übernehmen keine Garantie, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für bestimmte Produkteigenschaften oder die Eignung des Produkts für eine bestimmte Verwendung oder Zweck. Filmeigenschaften können mit der Zeit abweichen.

SAUERSTOFFPERMEATION (OTR)

Verbundmaterial	OTR	Einheit	Prüfnorm
PP-Folie metallic	</= 20	cm ³ /(m ² x 24h x bar)	ISO 15105-2 (Anhang A) (2003-02)* 1) 23°C – 50% RH
PP-Folie transparent	</= 1.1	cm ³ /(m ² x 24h x bar)	ISO 15105-2 (Anhang A) (2003-02)* 1) 23°C – 50% RH
PP-Folie perlweiss	</= 0.1	cm ³ /m ² /24h x atm	ASTM D 39852) 23°C – 0% RH – 1 atm
PET/PE-Folie metallic	</= 2	cm ³ /(m ² x 24h x bar)	ISO 15105-2 (Anhang A) (2003-02)* 1) 23°C – 50% RH
PET/PE-Folie transparent	</=2.5	cm ³ /(m ² x 24h x bar)	ISO 15105-2 (Anhang A) (2003-02)* 1) 23°C – 50% RH

*mitgeltende Normen: DIN 53380-3 (1998-07), ASTM F 1927 (2014)

1) basierend auf eigenen Laboruntersuchungen (Verbundmaterial, inkl. Druck & Thermolaminat)

2) basierend auf Lieferantenangaben (Verbundmaterial)

Hilfe? Wir beraten Sie gerne.

DATENBLATT KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

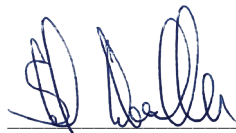
WASSERDAMPFPERMEATION (WVTR)

Verbundmaterial	OTR	Einheit	Prüfnorm
PP-Folie metallic	≤ 1	$\text{g} / (\text{m}^2 \times \text{d})$	DIN EN ISO 15106-3 (2005-05) 1) 23°C – 85% RH
PP-Folie transparent	≤ 1	$\text{g} / (\text{m}^2 \times \text{d})$	DIN EN ISO 15106-3 (2005-05) 1) 23°C – 85% RH
PP-Folie perlweiss	≤ 0.1	$\text{g} / (\text{m}^2 \times \text{d})$	ASTM F 12492) 38°C – 90% RH
PET/PE-Folie metallic	≤ 1	$\text{g} / (\text{m}^2 \times \text{d})$	DIN EN ISO 15106-3 (2005-05) 1) 23°C – 85% RH
PET/PE-Folie transparent	≤ 2	$\text{g} / (\text{m}^2 \times \text{d})$	DIN EN ISO 15106-3 (2005-05) 1) 23°C – 85% RH

- 1) basierend auf eigenen Laboruntersuchungen (Verbundmaterial, inkl. Druck & Thermolaminat)
2) basierend auf Lieferantenangaben (Verbundmaterial)

DISCLAIMER

Die Angaben erfolgen nach bestem Wissen und Gewissen. Wir übernehmen keine Garantie, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für bestimmte Produkteigenschaften oder die Eignung des Produkts für ein bestimmte Verwendung oder Zweck. Produkteigenschaften können mit der Zeit abweichen.



Altnau, 20.11.2024
Stefano Biasella
Qualitätsmanagement

FICHE TECHNIQUE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Nom du produit : Film PET/PE (métallique) à utiliser comme sachets stand-up,
sachets plats ou produits en rouleau
(imprimé, éventuellement avec fermeture éclair en PP et/ou valve en PET)
Date de déclaration : le 22/11/2024

STRUCTURE DU PRODUIT

Couche	Matériau	Force [μ m] (+/-10%)
Côté extérieur	Polypropylène mat (OPPmatt 25)	25
Image imprimée		
	Polypropylène à orientation biaxiale (OPP)	30
	Adhésif de stratification	–
	Polyester métallisé à orientation biaxiale (PETmet)	12
Page produit	m-polyéthylène (PEM)	60

LÉGISLATION

Nous confirmons par la présente que nos produits répondent aux exigences du Règlement (UE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 relatif aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, y compris toutes ses modifications, ainsi qu'au Règlement (UE) n° 10/2011 avec toutes ses modifications jusqu'à la date d'émission et au Règlement (UE) 2023/2006 du 22 décembre 2006 dans sa version actuelle. Nous confirmons également que nos produits sont fabriqués conformément à notre système interne de gestion de la qualité, basé sur le BRC (cela exclut également tout Set-off éventuel). La traçabilité est garantie à tout moment.

Toutes les encres d'impression utilisées répondent aux exigences du Règlement suisse sur les biens de consommation (SR 817.023.21), article 33 et suivants dans la version actuellement en vigueur.

Selon notre fournisseur d'encres d'imprimerie, les encres d'imprimerie contiennent un hydrocarbure isoparaffinique comme liquide porteur. Sur la base des données de composition, celui-ci est conforme aux limites de MOSH et de MOAH fixées par le Règlement français sur les huiles minérales, article 2 du Règlement du 13 avril 2022, avec effet au 1er janvier 2025.

MIGRATION GLOBALE

La migration globale a été déterminée dans les conditions suivantes :

Simulant	Durée/température	Migration totale [mg/kg]
A, B, D2	10d/40°C	< 60

La valeur limite de migration totale dans les simulants alimentaires de 10 mg/dm² ou 60 mg/kg (en cas d'application du cube UE de 6 dm²/kg) est respectée dans les conditions d'essai mentionnées ci-dessus.

Le simulant 95 % d'éthanol est le simulant le plus défavorable et conformément à l'annexe V - 2.2.4 + 3.4.2 du Règlement UE 10/2011, ainsi qu'au 6ème amendement du Règlement UE 10/2011 et au document d'orientation du JRC « Lignes directrices techniques pour les tests de conformité » (état de projet), est approuvé comme simulant de remplacement du solvant de simulant D2 (huile végétale ou autres solvants gras).

Aide? Nous nous ferons un plaisir de vous conseiller.

FICHE TECHNIQUE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

MIGRATION SPÉCIFIQUE

Selon les fournisseurs de matières premières, les substances suivantes avec les SML, restrictions et spécifications énumérées dans les annexes I et II du Règlement (UE) n° 10/2011, y compris les ajouts, peuvent être contenues dans les produits fournis :

Désignation	Substances FCM	N° réf.	N° CAS	SML, restrictions et spécifications	Conformité confirmée par
N,N-Bis(2-hydroxyéthyl) alkyle (C8-C18)amine	19	39090		SML(T) = 1,2 mg/kg ; calculé en amine tertiaire	(1)
Chlorhydrates de N,N-Bis(2-hydroxyéthyl)alkyle (C8-C18)amine	20	39120		SML(T) = 1,2 mg/kg ; calculé en amine tertiaire ; QM(T) = SML(T) calculé uniquement HCl	(1)
Acide stéarique	106	89040; 24550	0000057-11-4	SML = 60 mg/kg	(1)
Éthanol	113	16780; 52800	0000064-17-5	SML = 60 mg/kg	(1)
Acétaldéhyde	128	10060	0000075-07-0	SML(T) = 6 mg/kg ; calculé en acétaldéhyde	(1)
Oxyde d'éthylène	129	17020	0000075-21-8	SML = 0,01 mg/kg ; QM(T) = 1 mg/kg dans le produit final	(1)
Fluorure de vinylidène	132	26140	0000075-38-7	SML = 5 mg/kg	(1)
Oxyde de propylène	135	24010	0000075-56-9	SML = 0,01 mg/kg ; QM(T) = 1 mg/kg dans le produit final	(1)
1,1,1-Triméthylolpropane	141	13380; 25600; 94960	0000077-99-6	SML = 6 mg/kg	(1)
Méthacrylate de méthyle	156	21130	0000080-62-6	SML(T) = 6 mg/kg ; calculé en acide méthacrylique	(1)
Acide phtalique, ester de dibutyle	157	74880	0000084-74-2	SML = 0,3 mg/kg (voir également les limites de groupe 32 et 36)	(1)
Diisocyanate de 2,6-toluène	167	25240	0000091-08-7	SML(T) = 0,01 mg/kg ; QM(T) = 1 mg/kg dans le produit final, calculé en NCO	(1)
Diméthacrylate d'éthylène glycol	185	20440	0000097-90-5	SML = 0,05 mg/kg	(1)
4-tert-butylphénol	186	14020	0000098-54-4	SML = 0,05 mg/kg	(1)
Dichlorure d'acide téréphtalique	191	24940	0000100-20-9	SML(T) = 7,5 mg/kg ; calculé en acide téréphtalique	(1)
Diphénylméthane-4,4' - diisocyanate	198	16630	0000101-68-8	SML(T) = 0,01 mg/kg ; QM(T) = 1 mg/kg dans le produit final, calculé en NCO	(1)
Épichlorhydrine	219	14570; 16750	0000106-89-8	SML = 0,01 mg/kg, 1 mg/kg dans le produit final	(1)*
Méthacrylate de 2,3-époxypropyle	220	20590	0000106-91-2	SML = 0,02 mg/kg	(1)
Éthylène glycol	227	16990; 53650	0000107-21-1	SML(T) = 30 mg/kg ; calculé en éthylène glycol	(1)
Diméthylaminoéthanol	230	16150	0000108-01-0	SML = 18 mg/kg	(1)
Acétate de vinyle	231	10120	0000108-05-4	SML = 12 mg/kg	(1)
Anhydride maléique	234	19960	0000108-31-6	SML(T) = 30 mg/kg ; calculé en acide maléique	(1)
Diéthylèneglycol	263	13326; 15760; 47680	0000111-46-6	SML(T) = 30 mg/kg ; calculé en éthylène glycol	(1)

Aide? Nous nous ferons un plaisir de vous conseiller.

FICHE TECHNIQUE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Désignation	Substances FCM	N° réf.	N° CAS	SML, restrictions et spécifications	Conformité confirmée par
1-octène	264	22660	0000111-66-0	SML = 15 mg/kg	(1)
Triéthylène glycol	266	25510; 94320	0000112-27-6	SML = 60 mg/kg	(1)
Tétrafluoroéthylène	281	25120	0000116-14-3	SML = 0,05 mg/kg	(1)
Hexafluoropropylène	282	18430	0000116-15-4	SML = 0,01 mg/kg	(1)
Acide phtalique, ester de bis(2-éthylhexyle) (DEHP)	283	74640	0000117-81-7	SML = 1,5 mg/kg (voir également les limites de groupe 32 et 7)	(1)
Téréphtalate de diméthyle	288	24970	0000120-61-6	SML = 60 mg/kg	(1)
Acide isophtalique	291	19150	0000121-91-5	SML(T) = 5 mg/kg	(1)
Triisopropanolamine	292	94560	0000122-20-3	SML = 5 mg/kg	(1)
Diisocyanate de 2,4-toluène	354	25210	0000584-84-9	SML(T) = 0,01 mg/kg ; QM(T) = 1 mg/kg dans le produit final, calculé en NCO	(1)
1-hexène	356	18820	0000592-41-6	SML = 3 mg/kg	(1)
Diisocyanate d'hexaméthylène	372	18640	0000822-06-0	SML(T) = 0,01 mg/kg ; QM(T) = 1 mg/kg dans le produit final, calculé en NCO	(1)
Trioxyde d'antimoine	398	35760	0001309-64-4	SML = 0,04 mg/kg ; QM(T) = SML calculé en antimoine	(1)
3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphényl)propionate d'octadécyle	433	68320	0002082-79-3	SML = 6 mg/kg	(1)
2,6-Di-tert-butyl-4-éthylphénol	477	46720	0004130-42-1	SML = 4,8 mg/kg	(1)
Diphénylméthane-2,4' - diisocyanate	490	16600	0005873-54-1	SML(T) = 0,01 mg/kg ; QM(T) = 1 mg/kg dans le produit final, calculé en NCO	(1)
Pentaérythritol tétrakis [3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphényl)propionate]	496	71680	0006683-19-8	SML = 60 mg/kg	(1)
2,5-Bis(5-tert-butyl-2-benzoxazolyl)thiophène	500	38560	0007128-64-5	SML = 0,6 mg/kg	(1)
Octadécylceramide	587	68400	0010094-45-8	SML = 5 mg/kg	(1)
Hydrotalcite	604	60080	0012304-65-3	SML = 60 mg/kg	(1)
Dioxyde de titane	610	93440	0013463-67-7	SML = 60 mg/kg	(1)
Diphosphite de bis(2,4-di-tert-butylphényl)pentaérythritol	652	38820	0026741-53-7	SML = 0,6 mg/kg	(1)
Irganox 3114 1,3,5-Tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazine-2,4,6(1H,3H,5H)-trione	661	95360	0027676-62-6	SML = 5 mg/kg	(1)
Tris(2,4-di-tert-butylphényl)phosphite	671	74240	0031570-04-4	SML = 60 mg/kg	(1)

Aide? Nous nous ferons un plaisir de vous conseiller.

FICHE TECHNIQUE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Désignation	Substances FCM	N° réf.	N° CAS	SML, restrictions et spécifications	Conformité confirmée par
Irganox P-EPQ Tetrakis (2,4-di-tert-butylphényl)-4,4'-biphénylène diphosphonite	688	92560	0038613-77-3	SML = 18 mg/kg	(1)
1,3,5-Tris(4-tert-butyl-3-hydroxy-2,6-diméthylbenzyl)-1,3,5-triazine-2,4,6 (1H,3H,5H)-trione	689	95280	0040601-76-1	SML = 6 mg/kg	(1)
Produit de réaction Irganox P-EPQ du di-tert-butylphosphonite avec le biphényle, produit par condensation du 2,4-di-tert-butylphénol avec le produit de réaction de Friedel-Crafts du trichlorure de phosphore et du biphényle	760	83595	0119345-01-6	SML = 18 mg/kg	(1)
Diphosphite de bis (2,4-dicumylphényl) pentaérythritol	773	38840	0154862-43-8	SML = 5 mg/kg ; QM(T) = SML calculé comme la somme de la substance elle-même, de sa forme oxydée phosphate de bis(2,4-dicumylphényl)pentaérythritol et de son produit d'hydrolyse (2,4-dicumylphénol)	(1)
9,9-Bis(méthoxyméthyl) fluorène	779	39815	0182121-12-6	SML = 0,05 mg/kg	(1)
Esters de monoglycérides d'huile de ricin hydrogénée avec de l'acide acétique	783	55910	0736150-63-3	SML(T) = 60 mg/kg, calculé comme la somme des substances du groupe (32)	(1)
Acide téréphtalique	785	24910	0000100-21-0	SML(T) = 7,5 mg/kg ; calculé en acide téréphtalique	(1)
3,3',5,5'-Tetrakis(tert-butyl)-2,2'-dihydroxybiphényl, ester cyclique avec l'acide [3-(3-tert-butyl-4-hydroxy-5-méthylphényl)propyl]oxyphosphonique	792	92475	0203255-81-6	SML = 5 mg/kg ; QM(T) = SML calculé comme la somme des formes phosphite et phosphate de la substance et des produits d'hydrolyse	(1)
Bis(4-propylbenzylidène) propylsorbitol	808	38550	0882073-43-0	SML = 5 mg/kg ; QM(T) = SML incluant la somme des produits d'hydrolyse	(1)
Acide 5-sulfoisophtalique, sel de sodium	–	–	6362-79-4	SML = 5 mg/kg	(1)
Acétate de manganèse (calculé en manganèse)	–	–	2180-18-9	SML = 0,6 mg/kg	(1)
Glycérine propoxylée (répertoriée comme glycérol)	–	–	–	SML = 60 mg/kg	(1)
Titanates de tétrabutyle	–	–	5593-70-4	SML = 60 mg/kg	(1)
Zinc	–	–	Annex II	SML = 5 mg/kg	(1)

Aide? Nous nous ferons un plaisir de vous conseiller.

FICHE TECHNIQUE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Désignation	Substances FCM	N° réf.	N° CAS	SML, restrictions et spécifications	Conformité confirmée par
Aluminium (Al) à partir de composés d'aluminium	–	–	–	SML = 1 mg/kg	(1)*
Antimoine (Sb) provenant de composés d'antimoine	–	–	–	SML = 0,04 mg/kg	(1)*
Fer (Fe) provenant de composés de fer	–	–	–	SML = 48 mg/kg	(1)*
Manganèse (Mn) provenant de composés de manganèse	–	–	–	SML = 0,6 mg/kg	(1)*

(1) Fournisseurs en amont

*ne s'applique qu'aux sachets stand-up avec valves aromatiques

Les conditions suivantes ont été appliquées par nos fournisseurs :

Simulant	Durée/température
B : 3% d'acide acétique	24h/40°C
D2: 95% d'éthanol	10d/60°C

Les résultats de cette étude n'ont montré aucune substance dépassant les limites légales.

IMPRESSION

Les encres d'imprimerie sont adaptées et approuvées pour l'impression sur des emballages alimentaires conformément aux réglementations énoncées et en vigueur. Les matières premières sont soigneusement sélectionnées dans cette optique. Les déclarations effectuées dans les « Informations sur les encres d'imprimerie pour emballages alimentaires » de l'Association de l'industrie des encres d'imprimerie et dans la « Liste d'exclusion pour les encres d'imprimerie et produits connexes » du Conseil européen de l'industrie des peintures, des encres d'imprimerie et des couleurs pour artistes (CEPE) en la version actuellement en vigueur sont respectées.

De plus, notre fournisseur s'engage à respecter les directives de l'Association européenne des encres d'impression (EuPIA) pour les encres d'imprimerie utilisées pour les matériaux en contact avec les aliments, version avril 2020, telle que modifiée. De plus, l'encre d'imprimerie ne contient aucune substance chimique décrite dans la « Politique d'exclusion des encres d'imprimerie et des produits associés » de l'EuPIA, 5e édition de juin 2023.

Aucune divulgation n'a été faite par le fournisseur. Si nécessaire, le fournisseur peut être divulgué. Nos propres tests, que nous avons effectués avec d'autres substrats à titre de contrôle de plausibilité (amines aromatiques primaires et autres composés), n'ont montré aucune valeur dépassant les exigences légales.

Aide? Nous nous ferons un plaisir de vous conseiller.

FICHE TECHNIQUE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

DOUBLE USAGE

Selon nos fournisseurs, les substances à double usage suivantes sont utilisées :

Numéro E	Numéro E	Numéro E	Numéro E
E 170	E 355	E 477	E 570
E 173	E 422	E 512	E 650
E 263	E 432	E 525	E 900
E 304	E 435	E 526	E 900
E 307	E 470 a	E 530	E 1503
E 321	E 470 b	E 551	E 1520
E 330	E 471	E 553 b	E 1521
E 338	E 475	E 559	Ref56486

D'après les informations fournies par nos fournisseurs, le degré de pureté des additifs « à double usage » utilisés correspond aux critères de pureté de l'Annexe I du Règlement (UE) n° 10/2011.

LA CONFORMITÉ A ÉTÉ DÉTERMINÉE PAR :

- Confirmations des fournisseurs
- Enquêtes migratoires selon le Règlement UE n° 10/2011 de la part de nos fournisseurs
- Calculs du pire cas de nos fournisseurs

Sur la base des tests mentionnés ci-dessus, il n'a pas été jugé nécessaire de tester l'ensemble du produit.

La composition ci-dessus peut varier légèrement en cas de recours à des fournisseurs alternatifs. Ceux-ci sont également régulièrement vérifiés dans le cadre de nos GMP.

TYPES D'ALIMENTS POUVANT ENTRER EN CONTACT AVEC LE PRODUIT :

- aliments gras
- aliments aqueux (valeur pH > 4,5)
- aliments acides (pH <4,5)
- aliments secs

A noter qu'il existe des exceptions comme les huiles essentielles, qui ne peuvent être conditionnées sans test par le client. Nous vous recommandons d'effectuer un test de stockage et de transport en temps réel pour garantir l'adéquation des produits aux applications spécifiques du client.

CONDITIONS PRÉVUES POUR LE CONTACT ALIMENTAIRE :

Le test à 40°C et d'une durée de 10 jours couvre toute période de stockage dans des conditions réfrigérées et congelées, y compris le chauffage à 70°C pour une durée allant jusqu'à 2 heures ou chauffage à 100°C pour une durée allant jusqu'à 15 minutes.

Aide? Nous nous ferons un plaisir de vous conseiller.

FICHE TECHNIQUE

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

RAPPORT SURFACE/VOLUME

Les tests ont été réalisés avec le cube EU de 6 dm²/kg.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Nous garantissons un délai de traitement de six mois à compter de la date de production.

Les conditions de stockage suivantes doivent être respectées :

10-30°C ; 30 à 80 % d'humidité relative dans un environnement sec, sans poussière et protégé du soleil, dans son emballage d'origine. Le matériau doit être préconditionné dans les conditions de stockage spécifiées pendant 24 heures avant le traitement.

BARRIÈRE FONCTIONNELLE

Sur la base des informations fournies par nos fournisseurs, il n'existe aucune barrière fonctionnelle.

SUBSTANCES INUTILISÉES

Une liste des substances (liste négative) qui ne sont pas utilisées par nos fournisseurs sera confirmée par nos soins dans un document séparé sur demande et ne fait pas l'objet de cette déclaration de conformité.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Si les conditions de contact alimentaire spécifiées sont respectées, le produit répond aux exigences légales des Règlements spécifiés ci-dessus pour les produits de remplissage également spécifiés. L'utilisateur doit se convaincre que l'adéquation du produit au contenu prévu va au-delà des exigences de ces conditions ou doit nous contacter au préalable. Les informations sont fournies au meilleur de nos connaissances et croyances au moment de la production. Nous n'offrons aucune garantie, expresse ou implicite, concernant les caractéristiques spécifiques du produit ou l'adéquation du produit à un usage ou à un but particulier. Les propriétés du film peuvent varier avec le temps.

PERMÉATION À L'OXYGÈNE (OTR)

Matériau composite	OTR	Unité	Norme d'essai
Film PP métallisé	<= 20	cm ³ /(m ² x 24h x bar)	ISO 15105-2 (annexe A) (2003-02)* 1) 23°C – 50% RH
Film PP transparent	<= 1.1	cm ³ /(m ² x 24h x bar)	ISO 15105-2 (annexe A) (2003-02)* 1) 23°C – 50% RH
Film PP blanc perle	<= 0.1	cm ³ /m ² /24h x atm	ASTM D 39852) 23°C – 0% RH – 1 atm
Film PET/PE métallisé	<= 2	cm ³ /(m ² x 24h x bar)	ISO 15105-2 (annexe A) (2003-02)* 1) 23°C – 50% RH
Film PET/PE transparent	<=2.5	cm ³ /(m ² x 24h x bar)	ISO 15105-2 (annexe A) (2003-02)* 1) 23°C – 50% RH

*Normes associées : DIN 53380-3 (1998-07), ASTM F 1927 (2014)

1) basé sur nos propres études en laboratoire (matériau composite, y compris impression et laminage thermique)

2) basé sur les données du fournisseur (matériau composite)

Aide? Nous nous ferons un plaisir de vous conseiller.

FICHE TECHNIQUE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

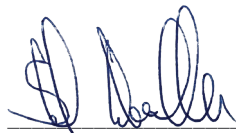
PERMÉATION À LA VAPEUR D'EAU (WVTR)

Matériau composite	OTR	Unité	Norme d'essai
Film PP métallisé	≤ 1	$\text{g} / (\text{m}^2 \times \text{d})$	DIN EN ISO 15106-3 (2005-05) 1) 23°C – 85% RH
Film PP transparent	≤ 1	$\text{g} / (\text{m}^2 \times \text{d})$	DIN EN ISO 15106-3 (2005-05) 1) 23°C – 85% RH
Film PP blanc perle	≤ 0.1	$\text{g} / (\text{m}^2 \times \text{d})$	ASTM F 12492) 38°C – 90% RH
Film PET/PE métallisé	≤ 1	$\text{g} / (\text{m}^2 \times \text{d})$	DIN EN ISO 15106-3 (2005-05) 1) 23°C – 85% RH
Film PET/PE transparent	≤ 2	$\text{g} / (\text{m}^2 \times \text{d})$	DIN EN ISO 15106-3 (2005-05) 1) 23°C – 85% RH

- 1) basé sur nos propres études en laboratoire (matériau composite, y compris impression et laminage thermique)
2) basé sur les données du fournisseur (matériau composite)

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Les informations sont données en toute bonne foi. Nous déclinons toute garantie, expresse ou implicite, quant aux caractéristiques spécifiques du produit ou à son adéquation à une utilisation ou à un objectif particulier. Les caractéristiques des produits peuvent varier avec le temps.



Altnau, le 22/11/2024
Stefano Biasella
Gestion de la qualité

FACT SHEET

DECLARATION OF CONFORMITY

Product name: for use as stand-up pouches, flat pouches or rollstock
(printed, possibly incl. PP zipper and/or PET valve)

Declaration date: 22 November 2024

PRODUCT STRUCTURE

Layer	Material	Thickness [µm] (+/-10%)
Exterior	Matte polypropylene (OPPMatte 25)	25
	Printed image	
	Biaxially orientated polypropylene (OPP)	30
	Laminating adhesive	–
	Biaxially oriented, metallised polyester (PETmet)	12
Product page	m-Polyethylene (PEM)	60

LEGAL PROVISIONS

We hereby confirm that our products comply with the requirements of Regulation (EU) No. 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food, including all amendments, Regulation (EU) No. 10/2011 including all amendments up to the date of issue and Regulation (EU) 2023/2006 of 22 December 2006 in its current version. We also confirm that our products are manufactured in compliance with our internal quality management system, which is based on the BRC Global Standard (which also excludes the possible use of a set-off). Traceability is guaranteed at all times.

All printing inks used comply with the requirements of Art. 33ff of the Swiss Food Contact Materials Ordinance (SR 817.023.21) in its currently valid version.

According to our ink supplier, the printing inks contain an isoparaffinic hydrocarbon as a carrier. Based on its compositional data, it complies with the limits for MOSH and MOAH as set out in the French Order on Mineral Oils, Article 2 of the Order of 13 April 2022, with effect from 1 January 2025.

GLOBAL MIGRATION

Global migration was determined under the following test conditions:

Simulant	Duration/temperature	Overall migration [mg/kg]
A, B, D2	10d / 40°C	< 60

The limit for overall migration in food simulants of 10 mg/dm² or 60 mg/kg (using the EU cube with a surface/volume ratio of 6 dm²/kg) is complied with under the test conditions specified above. 95% ethanol is the worst-case simulant and approved according to EU 10/2011 Annex V – 2.2.4 + 3.4.2, as well as the 6th amendment to EU 10/2011, as well as the JRC Guidance Document “Technical guidelines for compliance testing” (draft status) as a substitute simulant for simulant solvent D2 (vegetable oil or other fatty solvents).

Help? We are happy to advise you.

FACT SHEET

DECLARATION OF CONFORMITY

SPECIFIC MIGRATION

According to the information provided by the raw material suppliers, the following substances with SML, restrictions and specifications listed in Annex I and II of Regulation (EU) No. 10/2011 incl. its addenda may be contained in the products delivered:

Name	FCM substance	Ref. no.	CAS no.	SML, restrictions and specifications	Compliance confirmed by
N,N-bis(2-hydroxyethyl) alkyl(C8-C18)amine	19	39090		SML(T) = 1.2 mg/kg; expressed as tertiary amine	(1)
N,N-bis(2-hydroxyethyl) alkyl(C8-C18)amine hydrochlorides	20	39120		SML(T) = 1.2 mg/kg; expressed as tertiary amine; QM(T) = SML(T) expressed excluding HCl	(1)
Stearic acid	106	89040; 24550	0000057-11-4	SML = 60 mg/kg	(1)
Ethanol	113	16780; 52800	0000064-17-5	SML = 60 mg/kg	(1)
Acetaldehyde	128	10060	0000075-07-0	SML(T) = 6 mg/kg; expressed as acetaldehyde	(1)
Ethylene oxide	129	17020	0000075-21-8	SML = 0.01 mg/kg; QM(T) = 1 mg/kg in final product	(1)
Vinylidene fluoride	132	26140	0000075-38-7	SML = 5 mg/kg	(1)
Propylene oxide	135	24010	0000075-56-9	SML = 0.01 mg/kg; QM(T) = 1 mg/kg in final product	(1)
1,1,1-trimethylolpropane	141	13380; 25600; 94960	0000077-99-6	SML = 6 mg/kg	(1)
Methyl methacrylate	156	21130	0000080-62-6	SML(T) = 6 mg/kg; expressed as methacrylic acid	(1)
Phthalic acid, dibutyl ester	157	74880	0000084-74-2	SML = 0.3 mg/kg (see also group limit 32 & 36)	(1)
2,6-toluene diisocyanate	167	25240	0000091-08-7	SML(T) = 0.01 mg/kg; QM(T) = 1 mg/kg in final product, expressed as isocyanate moiety	(1)
Methacrylic acid, diester with ethyleneglycol	185	20440	0000097-90-5	SML = 0.05 mg/kg	(1)
4-tert-butylphenol	186	14020	0000098-54-4	SML = 0.05 mg/kg	(1)
Terephthalic acid dichloride	191	24940	0000100-20-9	SML(T) = 7.5 mg/kg; expressed as terephthalic acid	(1)
Diphenylmethane-4,4'-diisocyanate	198	16630	0000101-68-8	SML(T) = 0.01 mg/kg; QM(T) = 1 mg/kg in final product, expressed as isocyanate moiety	(1)
Epichlorohydrin	219	14570; 16750	0000106-89-8	SML = 0.01 mg/kg, 1 mg/kg in final product	(1)*
methacrylic acid, 2,3-epoxypropyl ester	220	20590	0000106-91-2	SML = 0.02 mg/kg	(1)
Ethylene glycol	227	16990; 53650	0000107-21-1	SML(T) = 30 mg/kg; expressed as ethyleneglycol	(1)
Dimethylaminoethanol	230	16150	0000108-01-0	SML = 18 mg/kg	(1)
Acetic acid, vinyl ester	231	10120	0000108-05-4	SML = 12 mg/kg	(1)
Maleic anhydride	234	19960	0000108-31-6	SML(T) = 30 mg/kg; expressed as maleic acid	(1)
Diethyleneglycol	263	13326; 15760; 47680	0000111-46-6	SML(T) = 30 mg/kg; expressed as ethyleneglycol	(1)

Help? We are happy to advise you.

FACT SHEET

DECLARATION OF CONFORMITY

Name	FCM substance	Ref. no.	CAS no.	SML, restrictions and specifications	Compliance confirmed by
1-octene	264	22660	0000111-66-0	SML = 15 mg/kg	(1)
Triethyleneglycol	266	25510; 94320	0000112-27-6	SML = 60 mg/kg	(1)
Tetrafluoroethylene	281	25120	0000116-14-3	SML = 0.05 mg/kg	(1)
Hexafluoropropylene	282	18430	0000116-15-4	SML = 0.01 mg/kg	(1)
Phthalic acid, bis(2-ethylhexyl)ester (DEHP)	283	74640	0000117-81-7	SML = 1.5 mg/kg (see also group limit 32 & 7)	(1)
Terephthalic acid, dimethyl ester	288	24970	0000120-61-6	SML = 60 mg/kg	(1)
Isophthalic acid	291	19150	0000121-91-5	SML(T) = 5 mg/kg	(1)
Triisopropanolamine	292	94560	0000122-20-3	SML = 5 mg/kg	(1)
2,4-toluene diisocyanate	354	25210	0000584-84-9	SML(T) = 0.01 mg/kg; QM(T) = 1 mg/kg in final product, expressed as isocyanate moiety	(1)
1-hexene	356	18820	0000592-41-6	SML = 3 mg/kg	(1)
Hexamethylene diisocyanate	372	18640	0000822-06-0	SML(T) = 0.01 mg/kg; QM(T) = 1 mg/kg in final product, expressed as isocyanate moiety	(1)
Antimony trioxide	398	35760	0001309-64-4	SML = 0.04 mg/kg; QM(T) = SML expressed as antimony	(1)
Octadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl) propionate	433	68320	0002082-79-3	SML = 6 mg/kg	(1)
2,6-di-tert-butyl-4-ethylphenol	477	46720	0004130-42-1	SML = 4.8 mg/kg	(1)
Diphenylmethane-2,4'-diisocyanate	490	16600	0005873-54-1	SML(T) = 0.01 mg/kg; QM(T) = 1 mg/kg in final product, expressed as isocyanate moiety	(1)
Pentaerythritol tetrakis [3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl) propionate]	496	71680	0006683-19-8	SML = 60 mg/kg	(1)
2,5-bis(5-tert-butyl-2-benzoxazolyl) thiophene	500	38560	0007128-64-5	SML = 0.6 mg/kg	(1)
Octadecylceramide	587	68400	0010094-45-8	SML = 5 mg/kg	(1)
Hydrotalcite	604	60080	0012304-65-3	SML = 60 mg/kg	(1)
Titanium dioxide	610	93440	0013463-67-7	SML = 60 mg/kg	(1)
Bis(2,4-di-tert-butylphenyl) pentaerythritol diphosphite	652	38820	0026741-53-7	SML = 0.6 mg/kg	(1)
Irganox 3114 1,3,5-tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)- 1,3,5-triazine- 2,4,6(1H,3H,5H)-trione	661	95360	0027676-62-6	SML = 5 mg/kg	(1)
Tris(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphite	671	74240	0031570-04-4	SML = 60 mg/kg	(1)

Help? We are happy to advise you.

FACT SHEET DECLARATION OF CONFORMITY

Name	FCM substance	Ref. no.	CAS no.	SML, restrictions and specifications	Compliance confirmed by
Irganox P-EPQ Tetrakis(2,4-di-tert-butyl-phenyl)4,4'-biphenylene diphosphonite	688	92560	0038613-77-3	SML = 18 mg/kg	(1)
1,3,5-Tris(4-tert-butyl-3-hydroxy-2,6-dimethylbenzyl)-1,3,5-triazine-2,4,6 (1H,3H,5H)-trione	689	95280	0040601-76-1	SML = 6 mg/kg	(1)
Irgafos P-EPQ Reaction product of di-tert-butylphosphonite with biphenyl, obtained by condensation of 2,4-di-tert-butylphenol with Friedel Craft reaction product of phosphorous trichloride and biphenyl	760	83595	0119345-01-6	SML = 18 mg/kg	(1)
Bis(2,4-dicumylphenyl) pentaerythritol-diphosphite	773	38840	0154862-43-8	SML = 5 mg/kg; QM(T) = SML expressed as sum of the substance itself, its oxidised form bis(2,4-dicumylphenyl)pentaerythritol phosphate and its hydrolysis product (2,4-dicumylphenol)	(1)
9,9-bis(methoxymethyl) fluorene	779	39815	0182121-12-6	SML = 0.05 mg/kg	(1)
Glycerides, castor-oil mono-, hydrogenated, acetates	783	55910	0736150-63-3	SML(T) = 60 mg/kg, expressed as the sum of the substances from the group (32)	(1)
Terephthalic acid	785	24910	0000100-21-0	SML(T) = 7.5 mg/kg; expressed as terephthalic acid	(1)
3,3',5,5'-Tetrakis (tert-butyl)-2,2'-dihydroxybiphenyl, cyclic ester with [3-(3-tert-butyl-4-hydroxy-5-methylphenyl)propyl]oxyphosphonic acid	792	92475	0203255-81-6	SML = 5 mg/kg; QM(T) = SML expressed as the sum of phosphite and phosphate form of the substance and the hydrolysis products	(1)
Bis(4-propylbenzylidene) propylsorbitol	808	38550	0882073-43-0	SML = 5 mg/kg; QM(T) = SML including the sum of its hydrolysis products	(1)
5-Sulphoisophthalic acid, sodium salt	–	–	6362-79-4	SML = 5 mg/kg	(1)
Manganese acetate (expressed as manganese)	–	–	2180-18-9	SML = 0.6 mg/kg	(1)
Propoxylated glycerine (listed as glycerol)	–	–	–	SML = 60 mg/kg	(1)
Tetrabutyl titanate	–	–	5593-70-4	SML = 60 mg/kg	(1)
Zinc	–	–	Annex II	SML = 5 mg/kg	(1)

Help? We are happy to advise you.

FACT SHEET DECLARATION OF CONFORMITY

Name	FCM substance	Ref. no.	CAS no.	SML, restrictions and specifications	Compliance confirmed by
Aluminium (Al) from aluminium compounds	–	–	–	SML = 1 mg/kg	(1)*
Antimony (Sb) from antimony compounds	–	–	–	SML = 0.04 mg/kg	(1)*
Iron (Fe) from iron compounds	–	–	–	SML = 48 mg/kg	(1)*
Manganese (Mn) from manganese compounds	–	–	–	SML = 0.6 mg/kg	(1)*

(1) Upstream suppliers

*only applies to stand-up pouches with aroma protection valve

The following conditions were applied by our suppliers:

Simulant	Duration/temperature
B: 3% acetic acid	24h/40°C
D2: 95% ethanol	10d/60°C

The results of this analysis did not reveal any substances that exceed the legal limits.

PRINTING

The printing inks used are suitable and approved for use on food packaging in accordance with the specified and applicable regulations. The raw materials are carefully selected with this in mind. They comply with the statements made in the “Information sheet on inks for use on food packaging” of the German Printing Ink Association (Verband der Druckfarbenindustrie) and the currently valid version of the “Exclusion list for printing inks and related products” of the European Council of the Paint, Printing Ink and Artists’ Colours Industry (CEPE).

In addition, our supplier undertakes to comply with the currently valid version (dated April 2020) of the guidelines of the European Printing Ink Association (EuPIA) for printing inks used for food contact materials. Furthermore, the printing ink does not contain any chemical substances described in EuPIA’s “Exclusion Policy for Printing Inks and Related Products” (5th edition dated June 2023).

No disclosure was made by the supplier. The supplier can be disclosed if required. Our own tests, which we carried out using other substrates as a plausibility check (primary aromatic amines and other compounds), did not show any results that exceeded the legal requirements.

Help? We are happy to advise you.

FACT SHEET

DECLARATION OF CONFORMITY

DUAL-USE

According to information provided by our suppliers, the following dual-use substances are used:

E number	E number	E number	E number
E 170	E 355	E 477	E 570
E 173	E 422	E 512	E 650
E 263	E 432	E 525	E 900
E 304	E 435	E 526	E 900
E 307	E 470 a	E 530	E 1503
E 321	E 470 b	E 551	E 1520
E 330	E 471	E 553 b	E 1521
E 338	E 475	E 559	Ref56486

According to the information provided by our suppliers, the purity of the dual-use additives used complies with the purity criteria in Annex I of Regulation (EU) No. 10/2011.

CONFORMITY WAS ESTABLISHED BY MEANS OF:

- Supplier confirmations
- Migration testing performed by our suppliers in accordance with EU Regulation No. 10/2011
- Worst-case calculations by our suppliers

Based on the above-mentioned tests, it was not deemed necessary to test the overall product.

The composition indicated above may vary slightly when using alternative suppliers. However, these are also regularly checked as part of our GMP.

TYPES OF FOOD THAT MAY COME INTO CONTACT WITH THE PRODUCT:

- fatty foods
- aqueous foods (pH value >4.5)
- acidic foods (pH value <4.5)
- dry foods

It should be noted that some exceptions apply, such as essential oils, which cannot be packaged without being tested by the customer. We recommend carrying out a real-time storage and transport test to ensure that the products are suitable for the customer-specific applications.

INTENDED FOOD CONTACT CONDITIONS:

Testing at 40 °C for 10 days shall cover any storage period at refrigerated and frozen conditions, including heating up to 70 °C for a period of up to 2 hours or heating up to 100 °C for up to 15 minutes.

Help? We are happy to advise you.

FACT SHEET

DECLARATION OF CONFORMITY

SURFACE-TO-VOLUME RATIO

The tests were carried out using the EU cube with a surface/volume ratio of 6 dm²/kg.

STORAGE CONDITIONS

We guarantee a processing time of six months from the production date.

The following storage conditions must be observed: 10-30°C; 30-80% relative humidity in a dry, dust-free environment that is protected from sunlight, in the original packaging. The material must be preconditioned to the specified storage conditions for 24 hours before processing.

FUNCTIONAL BARRIER

According to information provided by our upstream suppliers, there is no functional barrier.

SUBSTANCES NOT USED

We will confirm a list of substances (negative list) not used by our suppliers in a separate document on request; these substances are not the subject of this declaration of conformity.

DISCLAIMER

When the specified food contact conditions are adhered to, the product meets the legal requirements of the above-mentioned regulations for the specified contents. If questions arise regarding the product's suitability for the intended content that go beyond the requirements of these conditions, the user must conduct their own tests/research or contact us in advance. The information provided has been done so to the best of our knowledge and belief at the time of production. We make no warranty, neither express nor implied, regarding specific product characteristics or the suitability of the product for any particular use or purpose. Film characteristics may change over time.

OXYGEN TRANSMISSION RATE (OTR)

Composite material	OTR	Unit	Test standard
PP film, metallic	<= 20	cm ³ /(m ² x 24h x bar)	ISO 15105-2 (Annex A) (2003-02)* 1) 23°C – 50% RH
PP film, transparent	<= 1.1	cm ³ /(m ² x 24h x bar)	ISO 15105-2 (Annex A) (2003-02)* 1) 23°C – 50% RH
PP film, pearl white	<= 0.1	cm ³ /m ² /24h x atm	ASTM D 39852) 23°C – 0% RH – 1 atm
PET/PE film, metallic	<= 2	cm ³ /(m ² x 24h x bar)	ISO 15105-2 (Annex A) (2003-02)* 1) 23°C – 50% RH
PET/PE film, transparent	<=2.5	cm ³ /(m ² x 24h x bar)	ISO 15105-2 (Annex A) (2003-02)* 1) 23°C – 50% RH

*Other applicable standards: DIN 53380-3 (1998-07), ASTM F 1927 (2014)

1) Based on our own laboratory tests (composite material, incl. printing & thermal laminate).

2) Based on supplier information (composite material).

Help? We are happy to advise you.

FACT SHEET DECLARATION OF CONFORMITY

WATER VAPOUR TRANSMISSION RATE (WVTR)

Composite material	OTR	Unit	Test standard
PP film, metallic	≤ 1	$\text{g} / (\text{m}^2 \times \text{d})$	DIN EN ISO 15106-3 (2005-05) 1) 23°C – 85% RH
PP film, transparent	≤ 1	$\text{g} / (\text{m}^2 \times \text{d})$	DIN EN ISO 15106-3 (2005-05) 1) 23°C – 85% RH
PP film, pearl white	≤ 0.1	$\text{g} / (\text{m}^2 \times \text{d})$	ASTM F 12492) 38°C – 90% RH
PET/PE film, metallic	≤ 1	$\text{g} / (\text{m}^2 \times \text{d})$	DIN EN ISO 15106-3 (2005-05) 1) 23°C – 85% RH
PET/PE film, transparent	≤ 2	$\text{g} / (\text{m}^2 \times \text{d})$	DIN EN ISO 15106-3 (2005-05) 1) 23°C – 85% RH

- 1) Based on our own laboratory tests (composite material, incl. printing & thermal laminate).
2) Based on supplier information (composite material).

DISCLAIMER

The information provided has been done so to the best of our knowledge and belief. We make no warranty, neither express nor implied, regarding specific product characteristics or the suitability of the product for any particular use or purpose. Product characteristics may change over time.



Altnau, 22 November 2024
Stefano Biasella
Quality Management