

DATENBLATT KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Produktbezeichnung: Papier/PET/PE-Verbund für die Verwendung als Standbodenbeutel, Flachbodenbeutel oder Rollenware (bedruckt, lackiert, optional: PP-Zipper und/oder PET-Aromaventil)
Datum der Erklärung: 22.11.2024

PRODUKTAUFBAU

Schicht	Material	Stärke [μm] (+/-10%)
Aussenseite	Wasserbasierter Mattlack	–
	Druckbild	
	Papier	77
	Kaschierkleber	1.8
	Biaxial orientiertes Polyester (PET)	12
	Kaschierkleber	1.8
Produktseite	LDPE	70

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 werden (dies schliesst auch ein mögliches Set-off aus). Die Rückverfolgbarkeit ist jederzeit gewährleistet.

Alle eingesetzten Druckfarben entsprechen den Anforderungen der Schweizer Bedarfsgegenstände-verordnung (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 (95% Ethanol, [Isooktan])	10d / 40°C [2d / 20°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
Polyoxyalkyl(C2-C4) dimethylpolysiloxan	79	80640		SML = 60 mg / kg	(1)
1.2-Propandiol	109	23740; 81840	0000057-55-6	SML = 60 mg / kg	(1)
Vinylidenfluorid	132	26140	0000075-38-7	SML = 5 mg / kg	(1)
Acrylsäure	147	10690	0000079-10-7	SML(T) = 6 mg / kg, berechnet als Acrylsäure	(1)
4.4'-Diaminodiphenylsulfon	153	15267	0000080-08-0	SML = 5 mg / kg	(2)
2-Aminobenzamid	164	34895	0000088-68-6	SML = 0.05 mg / kg	(2)
alpha-Methylstyrol	187	22210	98-83-9	SML = 0.05 mg / kg	(1)
Styrol	193	24610	0000100-42-5	SML = 60 mg / kg	(1)
2-Ethylhexylacrylat	206	11500	103-11-7	SML = 0.05 mg / kg	(1)
2-Ethyl-1-hexanol	209	17050	0000104-76-7	SML = 30 mg / kg	(1)
Epichlorhydrin*	219	14570; 16750	0000106-89-8	SML = 0.01 mg / kg, 1 mg / kg im Enderzeugnis	(1)
Ethylenglykol*	227	16990; 16778; 53650	0000107-21-1	SML(T) = 30 mg / kg; berechnet als Ethylenglycol	(1)
1.3-Phenylendiamin	236	23050	0000108-45-2	SML = 0.01 mg / kg	(1)
Diethylenglykol*	263	13326; 15760; 39160; 47680	0000111-46-6	SML(T) = 30 mg / kg; berechnet als Ethylenglycol	(1)
Hexafluorpropylen	282	18430	0000116-15-4	SML = 0.01 mg / kg	(1)
1-Hexen	356	18820	0000592-41-6	SML = 3 mg / kg	(1)
1.3-Benzoldimethanamin	421	13000	0001477-55-0	SML = 0.05 mg / kg	(2)
Octadecyl-3-(3.5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl) propionat	433	68320	0002082-79-3	SML = 6 mg / kg	(1)
1.2-Propylenglykol, ethoxyliert und propoxyliert	551	79920	0009003-11-6	SML = 60 mg / kg	(1)
Polypropylenglykol	639	23651; 80800	0025322-69-4	SML = 60 mg / kg	(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'-dihydroxybiphenyl, 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)

Hilfe? Wir beraten Sie gerne.

DATENBLATT KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Bezeichnung	FCM-Stoff	Ref.-Nr.	CAS-Nr.	SML, Einschränkungen und Spezifikationen	Einhaltung bestätigt durch
Polyethylenglykolether (EO = 1-50) von linearen und verzweigten primären Alkoholen (C8-C22)	799	77708	0078330-20-8	SML = 1.8 mg / kg	(1)
Oxidierter Polyethylenwachs	811	80077	0068441-17-8	SML = 60 mg / kg	(1)
Sulfobernsteinsäure, Alkyl (C4-C20) oder Cyclohexyldiester, Salze	813	91530	0000577-11-7	SML = 5 mg / kg	(1)
Aluminium	–	–	–	SML = 1 mg / kg	(1)
Zink	–	–	–	SML = 5 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)
1,2-Benzisothiazolon-3(2H)-on	–	–	2634-33-5	SML = 0.5 mg / kg (gem. Swiss Ordinance 817.023.21)	(1)

- (1) Vorlieferanten, basierend auf Worst-Case-Berechnungen und/oder Migrationstests auf Basis 95% Ethanol, 10d/60°C
(2) Migrationstest des Vorlieferanten, auf Basis 3% Essigsäure, 10d/60°C

*betrifft nur Standbodenbeutel mit Aromaventil

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

NICHT ABSICHTLICH EINGESETZTE SUBSTANZEN (NIAS)

Nicht absichtlich eingesetzte Substanzen wurden von den Vorlieferanten mittels GC-MS geprüft und die Befunde wurden gemäss Artikel 6(4a) der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 risikobewertet. Die Ergebnisse entsprechen dem Artikel 3 der Verordnung Regulation (EU) Nr. 1935/2004.

DATENBLATT KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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.

DUAL-USE

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

E-Nummer	E-Nummer
E 173*	E 551*
E 263*	E 650*
E 338*	E 900*
E 470 a*	E 914
E 525*	E 1520

*betrifft nur die Option «Aromaventil»

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.

Hilfe? Wir beraten Sie gerne.

DATENBLATT KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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.

VORGESEHENE BEDINGUNGEN FÜR DEN LEBENSMITTELKONTAKT:

- Lagerung bei Raumtemperatur oder darunter

Nicht zum Sterilisieren, Pasteurisieren oder in der Mikrowelle verwenden!

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:

5–25°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.

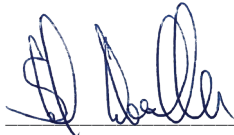
NICHT VERWENDETE SUBSTANZEN

Eine Liste der Substanzen (Negativliste), welche von unseren Lieferanten nicht eingesetzt werden, werden auf Wunsch von uns in einem gesonderten Dokument bestätigt und sind nicht Gegenstand dieser Konformitätserklärung.

DATENBLATT KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DISCLAIMER

Das Produkt erfüllt bei Beachtung des Produkts 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.



Altnau, 20.11.2024
Stefano Biasella
Qualitätsmanagement

FICHE TECHNIQUE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Nom du produit : Composite papier/PET/PE à utiliser comme sachets stand-up, sachets à fond plat ou produits en rouleaux (imprimés, peints, en option : fermeture éclair en PP et/ou valve aromatique en PET)

Date de déclaration : le 22/11/2024

STRUCTURE DU PRODUIT

Couche	Matériau	Force [μm] (+/-10%)
Côté extérieur	Vernis mat à l'eau	–
	Image imprimée	
	Papier	77
	Adhésif de stratification	1.8
	Polyester à orientation biaxiale (PET)	12
	Adhésif de stratification	1.8
Page produit	PEBD	70

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 iso-paraffinique 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 (éthanol à 95%, [isooctane])	10d / 40°C [2d / 20°C]	< 60

La valeur limite de migration totale dans les simulants alimentaires de 10 mg/dm² ou 60 mg/kg (en cas d'utilisation du cube UE de 6dm²/kg) est respectée dans les conditions d'essai mentionnées ci-dessus. Le simulant à 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.	CAS-Nr.	SML, restrictions et spécifications	Conformité confirmée par
Polyoxyalkyl(C2-C4) diméthylpolysiloxane	79	80640		SML = 60 mg / kg	(1)
1,2-propanediol	109	23740; 81840	0000057-55-6	SML = 60 mg / kg	(1)
Fluorure de vinylidène	132	26140	0000075-38-7	SML = 5 mg / kg	(1)
Acide acrylique	147	10690	0000079-10-7	SML(T) = 6 mg / kg, calculé en acide acrylique	(1)
4,4'-Diaminodiphényl-sulfone	153	15267	0000080-08-0	SML = 5 mg / kg	(2)
2-Aminobenzamide	164	34895	0000088-68-6	SML = 0.05 mg / kg	(2)
alpha-méthylstyrène	187	22210	98-83-9	SML = 0.05 mg / kg	(1)
Styrène	193	24610	0000100-42-5	SML = 60 mg / kg	(1)
Acrylate de 2-éthylhexyle	206	11500	103-11-7	SML = 0.05 mg / kg	(1)
2-éthyl-1-hexanol	209	17050	0000104-76-7	SML = 30 mg / kg	(1)
Épichlorhydrine*	219	14570; 16750	0000106-89-8	SML = 0.01 mg / kg, 1 mg / kg dans le produit final	(1)
Éthylène glycol*	227	16990; 16778; 53650	0000107-21-1	SML(T) = 30 mg / kg; calculé en éthylène glycol	(1)
1,3-phénylènediamine	236	23050	0000108-45-2	SML = 0.01 mg / kg	(1)
Diéthylèneglycol*	263	13326; 15760; 39160; 47680	0000111-46-6	SML(T) = 30 mg / kg; calculé en éthylène glycol	(1)
Hexafluoropropylène	282	18430	0000116-15-4	SML = 0.01 mg / kg	(1)
1-hexène	356	18820	0000592-41-6	SML = 3 mg / kg	(1)
1,3-Benzènediméthana-mine	421	13000	0001477-55-0	SML = 0.05 mg / kg	(2)
3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphényl)propionate d'octadécyle	433	68320	0002082-79-3	SML = 6 mg / kg	(1)
1,2-propylène glycol, éthoxylé et propoxylé	551	79920	0009003-11-6	SML = 60 mg / kg	(1)
Polypropylène glycol	639	23651; 80800	0025322-69-4	SML = 60 mg / kg	(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'-dihydroxybiphényle, 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)

Aide? Nous nous ferons un plaisir de vous conseiller.

FICHE TECHNIQUE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Désignation	Substances FCM	N° réf.	CAS-Nr.	SML, restrictions et spécifications	Conformité confirmée par
Éthers de polyéthylène glycol (EO = 1-50) d'alcools primaires linéaires et ramifiés (C8-C22)	799	77708	0078330-20-8	SML = 1.8 mg / kg	(1)
Cires de polyéthylène oxydées	811	80077	0068441-17-8	SML = 60 mg / kg	(1)
Acide sulfosuccinique, diester d'alkyle (C4-C20) ou de cyclohexyle, sels	813	91530	0000577-11-7	SML = 5 mg / kg	(1)
Aluminium	–	–	–	SML = 1 mg / kg	(1)
Zinc	–	–	–	SML = 5 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)
1,2-Benzisothiazolone-3(2H)-one	–	–	2634-33-5	SML = 0.5 mg / kg (selon l'ordonnance suisse 817.023.21)	(1)

- (1) Fournisseurs amont, sur la base de calculs pessimistes et/ou de tests de migration basés sur 95% d'éthanol, 10j/60°C
 (2) Test de migration du fournisseur amont, basé sur 3% d'acide acétique, 10j/60°C

* ne s'applique qu'à l'option « valve aromatique »

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

SUBSTANCES NON UTILISÉES INTENTIONNELLEMENT (SNUI) :

Les substances non utilisées intentionnellement ont été testées par les fournisseurs en amont moyennant GC-MS et les résultats ont été évalués conformément à l'article 6(4a) du règlement (UE) n° 10/2011. Les résultats correspondent à l'article 3 du Règlement (UE) n° 1935/2004.

FICHE TECHNIQUE

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

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.

DOUBLE USAGE

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

Numéro E	Numéro E
E 173*	E 551*
E 263*	E 650*
E 338*	E 900*
E 470 a*	E 914
E 525*	E 1520

* ne s'applique qu'à l'option « valve aromatique »

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.

Aide? Nous nous ferons un plaisir de vous conseiller.

FICHE TECHNIQUE

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

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 :

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.

VORGESEHENE BEDINGUNGEN FÜR DEN LEBENSMITTELKONTAKT:

- Conserver à température ambiante ou inférieure

Ne pas utiliser pour la stérilisation, la pasteurisation ou au micro-ondes !

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 :

5-25°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.

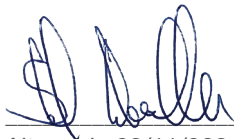
SUBSTANCES INUTILISÉES

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 .

FICHE TECHNIQUE 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.



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

FACT SHEET

DECLARATION OF CONFORMITY

Product name: Paper/PET/PE composite for use as stand-up pouches, flat-bottom pouches or roll-stock (printed, varnished, optional: PP zipper and/or PET aroma protection valve)
Declaration date: 22 November 2024

PRODUCT STRUCTURE

Layer	Material	Thickness [µm] (+/-10%)
Exterior	Water-based matt varnish	–
	Printed image	
	Paper	77
	Laminating adhesive	1.8
	Biaxially oriented polyester (PET)	12
	Laminating adhesive	1.8
Product page	LDPE	70

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 (95% ethanol, [isooctane])	10d / 40°C [2d / 20°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
Polyoxyalkyl (C2-C4) dimethylpolysiloxane	79	80640		SML = 60 mg / kg	(1)
1,2-propanediol	109	23740; 81840	0000057-55-6	SML = 60 mg / kg	(1)
Vinylidene fluoride	132	26140	0000075-38-7	SML = 5 mg / kg	(1)
Acrylic acid	147	10690	0000079-10-7	SML(T) = 6 mg / kg, expressed as acrylic acid	(1)
4,4'-diaminodiphenyl sulfone	153	15267	0000080-08-0	SML = 5 mg / kg	(2)
2-aminobenzamide	164	34895	0000088-68-6	SML = 0.05 mg / kg	(2)
Alpha-methylstyrene	187	22210	98-83-9	SML = 0.05 mg / kg	(1)
Styrene	193	24610	0000100-42-5	SML = 60 mg / kg	(1)
2-ethylhexyl acrylate	206	11500	103-11-7	SML = 0.05 mg / kg	(1)
2-ethyl-1-hexanol	209	17050	0000104-76-7	SML = 30 mg / kg	(1)
Epichlorohydrin*	219	14570; 16750	0000106-89-8	SML = 0.01 mg / kg, 1 mg / kg in final product	(1)
Ethylene glycol*	227	16990; 16778; 53650	0000107-21-1	SML(T) = 30 mg / kg; expressed as ethylene glycol	(1)
1,3-phenylenediamine	236	23050	0000108-45-2	SML = 0.01 mg / kg	(1)
Diethyleneglycol*	263	13326; 15760; 39160; 47680	0000111-46-6	SML(T) = 30 mg / kg; expressed as ethylene glycol	(1)
Hexafluoropropylene	282	18430	0000116-15-4	SML = 0.01 mg / kg	(1)
1-hexene	356	18820	0000592-41-6	SML = 3 mg / kg	(1)
1,3-Benzenedimethanamine	421	13000	0001477-55-0	SML = 0.05 mg / kg	(2)
Octadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl) propionate	433	68320	0002082-79-3	SML = 6 mg / kg	(1)
1,2-propylene glycol, ethoxylated and propoxylated	551	79920	0009003-11-6	SML = 60 mg / kg	(1)
Polypropylene glycol	639	23651; 80800	0025322-69-4	SML = 60 mg / kg	(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'-dihydroxy-biphenyl, cyclic ester with [3-(3-tert-butyl-4-hydroxy-5-methylphenyl)propyl]oxy-phosphonic 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)

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
Polyethyleneglycol (EO = 1-50) ethers of linear and branched primary (C8-C22) alcohols	799	77708	0078330-20-8	SML = 1.8 mg / kg	(1)
Polyethylene waxes, oxidised	811	80077	0068441-17-8	SML = 60 mg / kg	(1)
Sulphosuccinic acid, alkyl (C4-C20) or cyclohexyl diesters, salts	813	91530	0000577-11-7	SML = 5 mg / kg	(1)
Aluminium	–	–	–	SML = 1 mg / kg	(1)
Zinc	–	–	–	SML = 5 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)
1,2-benzisothiazol-3(2H)-one	–	–	2634-33-5	SML = 0.5 mg / kg (in acc. with Swiss Ordinance 817.023. 21)	(1)

- (1) Upstream suppliers, based on worst-case calculations and/or migration tests using 95% ethanol, 10d/60°C
(2) Migration test of the upstream supplier, using 3% acetic acid, 10d/60°C

*only applies to the “aroma protection valve” option

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

NON-INTENTIONALLY ADDED SUBSTANCES (NIAS)

Non-intentionally added substances were tested by the upstream suppliers using GC-MS and the findings were risk-assessed in accordance with Article 6(4a) of Regulation (EU) No. 10/2011. The results comply with Article 3 of Regulation (EU) No. 1935/2004.

Help? We are happy to advise you.

FACT SHEET

DECLARATION OF CONFORMITY

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.

DUAL-USE

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

E number	E number
E 173*	E 551*
E 263*	E 650*
E 338*	E 900*
E 470 a*	E 914
E 525*	E 1520

*only applies to the "aroma protection valve" option

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.

Help? We are happy to advise you.

FACT SHEET

DECLARATION OF CONFORMITY

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:

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.

VORGESEHENE BEDINGUNGEN FÜR DEN LEBENSMITTELKONTAKT:

- Storage at room temperature or below

Do not use for sterilisation, pasteurisation or in the microwave!

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:

5-25°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.

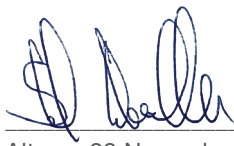
SUBSTANCES NOT USED

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.

FACT SHEET 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.



Altnau, 22 November 2024
Stefano Biasella
Quality Management