

Anforderungsprofil für Schläuche aus PVC und anderen Materialien

Nr	Verpackungsanforderungen	Grenzwerte	Gesetzliche Regelungen	Quellen	Messmethodik
Teil 1: Lebensmittelrechtliche Anforderungen					
1.1	Allgemeine Verkehrsfähigkeit Übergang von Stoffen auf Lebensmittel: Die Verpackung darf nicht <ul style="list-style-type: none"> ▪ die menschliche Gesundheit gefährden ▪ unvertretbare Veränderungen der Zusammensetzung oder eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeiführen. 		Verordnung (EG) Nr. 1935/2004	http://eur-lex.europa.eu	DIN EN 10955
			Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch, insbesondere § 30 und § 31	http://www.gesetze-im-internet.de	
1.2	Gute Herstellungspraxis		Verordnung (EG) Nr. 2023/2006	http://eur-lex.europa.eu	
1.3	Migrationsgrenzwerte Globalmigration Spezifische Migration	10 mg/dm ² Spezifische Migration von Monomeren und Additiven	Richtlinie 2002/72/EG und entsprechende Ergänzungen	http://ec.europa.eu	DIN EN 1186
1.4	Vinylchloridmigration	< 0,01 mg/kg	Richtlinie 78/142/EWG	http://eur-lex.europa.eu	HSGC-MS
1.5	Weichmacher zur Verwendung fetthaltiger Lebensmittel (zum Beispiel): Diethylhexylphthalat Butylbenzylphthalat Dibutylphthalat Diisononylphthalat/Diisodecylphthalat Diphenyl-2-ethylhexyl-phosphat	SML: 1,5 mg/kg SML: 30 mg/kg SML: 0,3 mg/kg SML: 9 mg/kg SML: 2,4 mg/kg	Richtlinie 2007/19/EG	http://eur-lex.europa.eu	In Anlehnung an DIN EN 13130
1.6	Farblässigkeit (im Fall eingefärbter Materialien)	Kein Übergang der Farbe auf das Lebensmittel	Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 (insbesondere Artikel 3)	http://eur-lex.europa.eu/	24. Mitteilung, Bundesgesundheitsbl. 15, 285 (1972)

Anforderungsprofil für Schläuche aus PVC und anderen Materialien

Nr	Verpackungsanforderungen	Grenzwerte	Gesetzliche Regelungen	Quellen	Messmethodik
Teil 2: Mikrobiologische Anforderungen					
2.1	Das Fertigerzeugnis hat mikrobiologisch unbedenklich zu sein	Folien: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bakterien und Hefen max. 6 KbE/dm² ▪ Schimmelpilze max. 2 KbE/dm² Becher: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bakterien und Hefen max. 10 KbE/100 g Inhalt ▪ Schimmelpilze max. 2 KbE/100 g Inhalt 	Verordnung (EG) Nr. 2073/2005	http://eur-lex.europa.eu	Baumgart J. et al. (2004): Mikrobiologische Untersuchung von Lebensmitteln, Behr's Verlag
Teil 3: Umweltrechtliche und sonstige Anforderungen					
3.1	Abfallrechtliche Anforderungen Schwermetallgehalte	Summe Blei, Cadmium, Quecksilber und Chrom VI max. 100 mg/kg	Richtlinie 94/62/EG	http://eur-lex.europa.eu	Veraschung und Messung mittels ICP-OES in Anlehnung an DIN EN ISO 11885
3.2	REACH-Verordnung: Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals		Verordnung (EG) Nr. 1907/2006	http://www.reach-info.de	

Erklärung des Verpackungsmittelherstellers

Verpflichtung: Für diese Verpackungsmaterialart ist der Hersteller gemäß Richtlinie 2007/19/EG bzw. Deutscher Bedarfsgegenständeverordnung verpflichtet, eine Konformitätserklärung im Sinne der genannten Richtlinie zu erstellen. Diese ist mindestens jährlich oder bei Änderung der Rezeptur oder des Herstellungsprozesses zu erneuern. Der Inhalt dieser Konformitätserklärung hat der Anforderung des Anhangs 6A der genannten Richtlinie zu entsprechen.

Hiermit bestätigt der Lieferant,

- dass das Verpackungsmaterial den in Europa und der Bundesrepublik Deutschland geltenden gesetzlichen Regelungen und Empfehlungen der Expertenkommissionen sowie den Regelungen der Guten Herstellungspraxis entspricht,
- dass das Produkt die oben aufgeführten Anforderungen erfüllt,
- dass er bei Kenntnis von Risikopotentialen den Abnehmer sofort diesbezüglich unterrichtet.

Das Produkt ist für die nachfolgend aufgeführten Anwendungsbereiche, ggf. unter Berücksichtigung der genannten Einschränkungen, einsetzbar.

Folgende Einsatzbereiche sind bezüglich der Verpackungen für Standardanwendungen geprüft:

- | | | | | | | |
|--|---|---|--|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> Wässriges Milieu | <input type="checkbox"/> Raumtemperatur | <input type="checkbox"/> Pasteurisation | <input type="checkbox"/> Sterilisation | <input type="checkbox"/> Mikrowellenanwendung | <input type="checkbox"/> Kurzzeitanwendung (bis 24h) | <input type="checkbox"/> Langzeitanwendung |
| <input type="checkbox"/> Alkoholisches Milieu | <input type="checkbox"/> Raumtemperatur | <input type="checkbox"/> Pasteurisation | <input type="checkbox"/> Sterilisation | <input type="checkbox"/> Mikrowellenanwendung | <input type="checkbox"/> Kurzzeitanwendung (bis 24h) | <input type="checkbox"/> Langzeitanwendung |
| <input type="checkbox"/> Saures Milieu (pH <4,5) | <input type="checkbox"/> Raumtemperatur | <input type="checkbox"/> Pasteurisation | <input type="checkbox"/> Sterilisation | <input type="checkbox"/> Mikrowellenanwendung | <input type="checkbox"/> Kurzzeitanwendung (bis 24h) | <input type="checkbox"/> Langzeitanwendung |
| <input type="checkbox"/> Milch | <input type="checkbox"/> Raumtemperatur | <input type="checkbox"/> Pasteurisation | <input type="checkbox"/> Sterilisation | <input type="checkbox"/> Mikrowellenanwendung | <input type="checkbox"/> Kurzzeitanwendung (bis 24h) | <input type="checkbox"/> Langzeitanwendung |
| <input type="checkbox"/> Fettiges Milieu | <input type="checkbox"/> Raumtemperatur | <input type="checkbox"/> Pasteurisation | <input type="checkbox"/> Sterilisation | <input type="checkbox"/> Mikrowellenanwendung | <input type="checkbox"/> Kurzzeitanwendung (bis 24h) | <input type="checkbox"/> Langzeitanwendung |
| <input type="checkbox"/> Trocken / Pulver | <input type="checkbox"/> Raumtemperatur | <input type="checkbox"/> Pasteurisation | <input type="checkbox"/> Sterilisation | <input type="checkbox"/> Mikrowellenanwendung | <input type="checkbox"/> Kurzzeitanwendung (bis 24h) | <input type="checkbox"/> Langzeitanwendung |

Bei dem oben genannten Einsatz für die Verpackung von Lebensmitteln sind keine Einschränkungen zu berücksichtigen.

Bezüglich des Einsatzes als Verpackungsmaterial für Lebensmittel müssen folgende Einschränkungen berücksichtigt werden:

Firma

Name

Unterschrift

Datum