

An unsere Kunden

## Allgemeine Konformitätserklärung für die Produkte der Rotoflex AG

Hiermit bestätigen wir Ihnen, dass alle Produkte der Rotoflex AG für den **Aussendruck** und für den **Zwischenlagendruck** auf Folien zur Verpackung von Lebensmitteln eingesetzt werden können («indirekter Lebensmittelkontakt»). Diese Bestätigung bezieht sich nur auf die toxikologischen Eigenschaften unserer Produkte und ist keine Zusicherung, dass die Produkte für bestimmte Anwendungen technisch geeignet sind.

Wir bestätigen, dass die Rotoflex AG nur Rohstoffe einsetzt, die nach dem heutigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis und nach den geltenden Verordnungen, Richtlinien und Empfehlungen bei bestimmungsgemässer Verwendung toxikologisch unbedenklich sind.

Gemäß den von unseren Rohstofflieferanten zur Verfügung gestellten Angaben enthalten unsere Farben und Lacke ausschließlich Rohstoffe, die in der

- Schweizerischen Bedarfsgegenständeverordnung (817.023.21) Annex I und VI [1] bzw. in der
- Verordnung (EU) Nr.10/2011 (Unionsliste) [2] aufgeführt sind.

Die Vorgaben der

- EU-Richtlinie 94/62/EG («Verpackungsrichtlinie», Regelung des Schwermetallgehalts) [3] werden eingehalten.

Die Empfehlungen der EuPIA wie die

- Ausschlussliste der EuPIA [4] werden befolgt.

Die Rahmenverordnung

- Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des europäischen Parlaments und des Rates [5] kann eingehalten werden, sofern bei der Weiterverarbeitung unserer Produkte und der damit bedruckten Folien die Regeln der guten Herstellungspraxis angewendet werden, siehe Anhang der
- Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 der Kommission (GMP, Good Manufacturing Practice) [6].

Diese GMP-Regeln beziehen sich auf die Herstellung von Druckfarben und Lacken und auf deren Weiterverarbeitung. Sie schreiben vor, dass Substanzen weder durch direkten Kontakt noch durch Migration oder Abklatsch in solchen Konzentrationen in das Lebensmittel übergehen dürfen, dass der Artikel 3 der Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 verletzt wird.

Um die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben bezüglich der Migration und des Abklatsches nachzuweisen, sind Tests oder geeignete Berechnungen nötig. Migrationstests müssen an der fertigen Verpackung durchgeführt werden. Die Rotoflex AG kann die Einhaltung von Migrationsgrenzwerten und damit die Gesetzeskonformität einer fertigen Verpackung nicht garantieren, weil die Migration nicht nur von den Inhaltsstoffen der Druckfarben und Lacke abhängt, sondern auch sehr stark von den Anwendungsbedingungen. Diese können von der Rotoflex AG nicht kontrolliert oder beeinflusst werden. Genauere Angaben dazu enthält das Informationsblatt der EuPIA «EuPIA Guideline on Printing Inks applied to the non-food contact surface of food packaging materials and articles» und unser Merkblatt «Migrationsanalysen und Offenlegung von Rezepturen».

Grenchen, 25. Mai 2011



Dr. Stephanie Scholz  
(Leiterin QM)

- 
- [1] Schweizerische Verordnung des EDI über Bedarfsgegenstände vom 23.11.2010 (SR 817.023.21)  
<http://www.bag.admin.ch/themen/lebensmittel/04867/10015/index.html?lang=de>
  - [2] Verordnung (EU) Nr.10/2011 (PIM)  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:012:0001:0089:DE:PDF>
  - [3] Richtlinie Nr. 94/62/EG (Verpackungsrichtlinie)  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31994L0062:DE:HTML>
  - [4] EuPIA-Ausschlussliste, 7. Aufl., April 2011  
[http://www.eupia.org/EPUB/easnet.dll/ExecReq/Page?eas:template\\_im=10008E&eas:dat\\_im=05048D](http://www.eupia.org/EPUB/easnet.dll/ExecReq/Page?eas:template_im=10008E&eas:dat_im=05048D)
  - [5] Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 (Bedarfsgegenstände-Verordnung)  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:338:0004:0017:DE:PDF>
  - [6] Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 der Kommission (GMP, Good manufacturing practice)  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:384:0075:0078:DE:PDF>