



# PRO CLAD PRÜFBERICHT (CLAD-FOLIE)

EINSATZ IN LEBENSMITTELBEREICHEN



**PAROC**<sup>®</sup>

# A. Lebensmittelkontaktanwendungen in Europa

## 1. Erfüllung geltender Vorschriften

Die Clad-Folie erfüllt die geltenden Vorschriften der „EU-Rahmenverordnung“ für Lebensmittelkontaktmaterialien (EC) 1935/2004, der „Verordnung für Kunststoffe in Lebensmittelkontaktanwendungen“ (EU) 10/2011, der GMP-Verordnung („Good Manufacturing Practice Regulation“) (EC) 2023/2006 und der Deutschen Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) sowie der Bedarfsgegenständeverordnung wie folgt:

In der Clad-Folie verwendete Monomere und Zusätze sind nach Verordnung (EU) 10/2011 (durch (EU) 321/2011, 1282/2011, 1183/2012, 202/2014, 2015/174 und 2016/1416 geänderte Fassung) zugelassen. Die Gefährdungsbeurteilung aller sonstigen Bestandteile der Clad-Folie einschließlich bewusst zugesetzter Bestandteile wie: Katalysatoren und unbewusst zugesetzter Stoffe („NIAS“) wie z. B. Reaktions- und Abbauprodukte, gemäß § 19 of (EU) 10/2011 ist erfolgt. Somit entspricht die Zusammensetzung der Clad-Folie den rechtlichen Anforderungen im gesamten europäischen Wirtschaftsraum (EU, Island, Lichtenstein und Norwegen). Die Clad-Folie erfüllt auch die entsprechenden Schweizer Auflagen. Die Folie entspricht den geltenden Anforderungen der Empfehlung XVII des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR).

**Die Clad-Folie erfüllt den Gesamtmigrationsgrenzwert von 10 mg/dm<sup>2</sup> unter Standardbedingungen für Langzeitlagerung bei Raumtemperatur und darunter, d. h.:**

Simulanz	Lebensmittelart	Testbezeichnung	Zeit und Temperatur
A - 10 Vol.-% Ethanol	Wässrig (hydrophil)	OM2	10 d bei 40 °C
B - 3 Gew.-% Essigsäure	Sauer (pH <4,5)	OM2	10 d bei 40 °C
D2 - Pflanzenöl	Fetthaltig (lipophil)	OM2	10 d bei 40 °C

*Auswahl der Simulanzen: Gemäß (EU) 10/2011, Anhang III Punkt 4, zeigen die Gesamtmigrationstests in den Simulanzen A, B und D2, dass Konformität für **alle Arten von Lebensmitteln** gegeben ist.*

*Sensorische Tests mit Wasser und Fett zeigen, dass die Folie die Bestimmungen des § 3 (1c) der (EG)1935/2004 erfüllt.*

## 2. Stoffe die Beschränkungen unterliegen

Die folgenden Stoffe bzw. Stoffgruppen, die einem spezifischen Migrationslimit (SML) unterliegen, wurden zur Herstellung der Clad-Folie verwendet, bzw. könnten bei Hydrolysisierung freigesetzt werden:

Vertraulich				
Stoff(gruppe)	Lebensmittelkontaktmaterial Nr.	CAS-Nr.:	Grenzwert (SML)	Tests*
Terephthalsäure	785	100-21-0	7,5 mg/kg Lebensmittel	✓
Ethylenglykol und Diethylenglykol	227 und 263 (Gruppe 2)	107-21-1 und 111-46-6	30 mg/kg Lebensmittel (Gruppengrenzwert)	✓
2-(4,6-diphenyl-1,3,5-triazin-2-yl)-5-(hexyloxy)-phenol	770	147315-50-2	0,05 mg/kg Lebensmittel	*
Manganacetate	Keine (Punkt 1 Anhang II der 10/2011)	2180-18-9	0,6 mg/kg Lebensmittel (gemessen als Mangan)	✓
Zinkacetat	Keine (Punkt 1 Anhang II der 10/2011)	557-34-6 oder 5970-45-6	5 mg/kg Lebensmittel (gemessen als Zink)	✓

Diese vertraulichen Informationen dürfen ausschließlich Kunden, Institute und Vollzugsbehörden offengelegt werden, um die Einhaltung der Konformität der Clad-Folie und Produkten, welche diese enthalten festzustellen.

### \*Symbolerklärung in der "Testspalte":

✓	Die Migration von Stoffen dieser Kennzeichnung konnte in unseren Tests nicht nachgewiesen werden, da sie chemisch gebunden sind, die Mengen der in der Folie enthaltenen Stoffe liegt weit unter dem SML (z. B. Restmonomere) und/oder sie im Kunststoff nicht mobil sind (z. B. Salze).  Diese Stoffe werden nur unter Bedingungen freigesetzt, welche die Folie verspröden oder zerstören (Hydrolyse unter extremer Hitze wie z. B. Schmelzen, oder chemische Einwirkung).
*	Stoffe mit dieser Kennzeichnung können migrieren und sind in Mengen vorhanden, die das SML übersteigen können. Die Folie besteht unseren Migrationstest, da Migration sehr langsam stattfindet.  Es ist nicht auszuschließen, dass Wechselwirkungen mit Weichmachern aus anderen Schichten des Endproduktes (Kunststoffe, Klebstoffe oder Druckfarben) die Migration dieser Stoffe, insbesondere bei hohen Temperaturen, beschleunigen können. Beachten Sie auch, dass unsere Tests für Stoffe mit dieser Kennzeichnung die Einhaltung in Fällen nicht bestätigen können, in denen das «EU-Würfel»-Model nicht anwendbar ist, d. h. bei Verpackungen für Säuglinge und Kleinkinder bzw. Verpackungen in der Größenordnung von 500 ml/g bis 10 l.

Daher sollte bei Anwendungen, bei denen die Folie in engem Kontakt mit Materialien steht, die Weichmacher enthalten, oder bei denen der "EU-Würfel" nicht anwendbar ist, die mögliche Migration der mit \* gekennzeichneten Stoffe am Endprodukt getestet werden, insbesondere wenn hohe Temperaturen verwendet werden und die Folie die Oberfläche mit Lebensmittelkontakt ist.

### 3. „Gelistete“ Zusätze (Dual-use-additives)

In der Clad-Folie finden E551 und E650 Verwendung. Diese Zusatzstoffe migrieren aus der Folie nicht, sodass sie keine technischen Auswirkungen haben bzw. nicht zur Nichtkonformität der Lebensmittel führen können.

### 4. Zulässige Einsatzbedingungen und spezifische Migrationstestbedingungen

Die spezifischen Migrationstests bestätigen, dass die Clad-Folie wie folgt eingesetzt werden kann:

- Artikel, die zum wiederholten Gebrauch bestimmt sind, wie z. B. Küchenmöbel und Aufbewahrungsboxen mit Kontakt zu allen Lebensmitteln bei Raumtemperatur und darunter.
- Einwegartikeln wie Lebensmittelverpackungen, die mit hydrophilen, sauren und lipophilen (fetthaltigen) Lebensmitteln des Typs X/2, X/3, X/4 oder X/5 in Berührung kommen, zur Langzeitlagerung bei Raumtemperatur (und darunter, einschließlich Tiefkühlagerung).
- Bei Einwegartikeln, die mit X/1 fetthaltigen Lebensmitteln in Berührung kommen, ist lediglich die Lagerung in gekühltem bzw. gefrorenem Zustand zulässig.
- Bei einem Verhältnis des Oberflächenvolumens bis 6 dm<sup>2</sup>/kg Lebensmittel (Standard-„EU-Würfel“)

Die Clad-Folie erfüllt die anwendbaren spezifischen Migrationsgrenzwerte unter folgenden Bedingungen:

**Testbedingungen zur Bestätigung der Einhaltung der spezifischen Migration gemäß (EU) 10/2011, Anhang V (Die neuen Bedingungen der 6. Novelle, (EU) 2016/1416 sind jetzt zulässig und ab 14. September 2017 verbindlich)**

Prüfbedingungen		Anwendbar auf	
Simulanz	Zeit und Temperatur	Lebensmittelarten	Kontaktbedingungen
<b>A - 10 Vol.-% Ethanol</b>	10 Tage bei 60 °C	Hydrophil (wässrig, alkoholisch)	Langzeitaufbewahrung (> 6 Monate) (und wiederholte Verwendung) bei Raumtemperatur und darunter
<b>B - 3 Gew.-% Essigsäure</b>	10 Tage bei 60 °C	Sauer (pH <4,5)	
<b>D2 - Pflanzenöl</b>	10 Tage bei 60 °C	Lipophile (fetthaltige) Lebensmittelarten, die mit X/2, X/3, X/4 oder X/5 in Spalte D2 im Anhang III aufgeführt sind	Lagerung in gekühltem bzw. gefrorenem Zustand über einen längeren Zeitraum
	10 Tage bei 40 °C	Jede Art von lipophilen (fetthaltigen) Lebensmittel	
	3 x 10 Tage bei 60 °C	Jede Art von lipophilen (fetthaltigen) Lebensmittel	Wiederholte Verwendung bei Raumtemperatur bzw. darunter

*Hinweise:*

*Auswahl der Simulanzen: Gemäß (EU) 10/2011, Anhang V Punkt 2.1.2, zeigen die Gesamtmigrationstests in den Simulanzen A, B und D2, das Konformität für **alle Arten von Lebensmitteln** gegeben ist.*

*Testbedingungen nach EU-Richtlinie 82/711/EWG und 85/572/EWG: Dürfen nicht mehr verwendet werden.*

### 5. Status der „funktionellen Barriere“

Die Clad-Folie benötigt keine funktionelle Barriere. Lebensmittelkontakt ist auf beiden Seiten zulässig.

# **B. Lebensmittelrechtliche Unbedenklichkeit in den USA**

## **(FDA-Zulassung)**

Die Clad-Folie ist in den Vereinigten Staaten von Amerika lebensmittelrechtlich nicht zugelassen.

Alle Bestandteile der Folie sind über die FDA-Vorschriften abgedeckt. Ein Zusatz wird jedoch in einer höheren Konzentration verwendet, als nach den Anforderungen der 21 CFR 178.2010 [Code of Federal Regulations = Bundesgesetzsammlung, Paragraph 178.2010, Titel 21] für den direkten Lebensmittelkontakt zulässig ist. Die übrigen Bestandteile entsprechen den Anforderungen von 21 CFR 177.1630 [Bundesgesetzsammlung, Paragraph 177.1630, Titel 21] für thermoplastische Harze und Folien. Da dieser Zusatz nicht flüchtig ist, wird er nicht über die Luft auf Lebensmittel übertragen, so dass eine Verwendung in der Nähe von Lebensmitteln zulässig ist, solange kein direkter Kontakt mit der Lebensmitteloberfläche besteht.

# **C. Häufig gestellte Fragen hinsichtlich sonstiger Vorschriften**

## **und bestimmter Stoffe**

Die Folie enthält keine recycelten Altstoffe bzw. „aktiven oder intelligenten“ Bestandteile, somit sind die Verordnungen (EG) 282/2008 und 450/2009 nicht anwendbar.

Es wird bestätigt, dass die Schwermetalle Kadmium, Quecksilber, Blei und Chrom (VI) als solche sowie ihre Verbindungen bei der Herstellung der Folie nicht verwendet werden. Die Summe dieser Schwermetalle aus möglicher Kontamination liegt unter 100 ppm (DIN 38 406) und entspricht Artikel 11 der EU-Richtlinie 94/62/EG (Verpackungen und Verpackungsabfälle) sowie der CONEG-Vorschriften in den USA. Die Clad-Folie erfüllt auch die festgelegten Anforderungen an die Werthaltigkeit nach Richtlinie 94/62/EG.

Die Allergene, die nach Anhang III a der Richtlinie 2000/13/EG und Anhang II der Verordnung (EU) 1169/2011 eine spezielle Lebensmittelkennzeichnung erfordern, werden bei der Herstellung der Folie nicht verwendet.

Die Rezeptur der Folie enthält keine Stoffe, die sich von „Bisphenol A“ (2,2-Bis(4-hydroxy-phenyl)-Propan) ableiten, wie z. B. Polycarbonat, „BADGE“ (Bisphenol-A-diglycidylether) oder verwandte Verbindungen („BFDGE“ und „NOGE“), Azodicarbonamid, Vinylchlorid, Perfluoroctylsulfonat („PFOS“), Perfluoroctansäure („PFOA“) oder 2,4,4'-Trichloro-2'-hydroxydiphenylether (Triclosan). Somit ist (oder war) keine der folgenden Vorschriften maßgeblich: Richtlinien 78/142/EWG, 80/766/EWG, 81/432/EWG, 2004/1/EG und 2011/8/EU, Verordnung 1895/2005, 17. Novelle der deutschen Bedarfsgegenständeverordnung.

Weichmacher wie „Phthalate“ (Ester der Orthophthalsäure) bzw. andere sind in der Rezeptur der Clad-Folie nicht enthalten. Die Rezeptur enthält außerdem weder Benzophenon noch Alkylphenole wie Nonyl- oder Octylphenol oder deren Derivate.

Bei der Clad-Folie handelt es sich nicht um ein „Nanomaterial“ im Sinne der Kommissionsempfehlung 2011/696/EU und unterliegt daher nicht der Meldepflicht der französische Agentur ANSES. Ebenso ist für die Clad-Folie keine Meldung gegenüber dem dänischen Nanomaterial-Register erforderlich.

Gemäß der REACH-Verordnung (1907/2006) handelt es sich bei der Clad-Folie um einen „Artikel“. Es wird bestätigt, dass die Folie in Übereinstimmung mit geltenden REACH-Anforderungen produziert wurde und keine Stoffe in einer Menge von mehr als 0,1 Gew.-% nach der SVHC-Kandidatenliste vom 20. Juni 2016 enthält. Dementsprechend ist nach Artikel 33 der Verordnung keine besondere Mitteilung hinsichtlich der in der Folie enthaltenen Stoffe entlang der Lieferkette oder gegenüber dem Verbrauchere erforderlich. Bei etwaiger Änderung der SVHC-Kandidatenliste ist es nicht notwendig, eine Aktualisierung zu verlangen. Im Fall, dass die Clad-Folie von einer Änderung betroffen ist, werden wir eine entsprechende Information bereitstellen.

Gemäß 67/548/EWG, 1999/45/EG und 1272/2008 (GHS-Verordnung) ist die Clad-Folie nicht als gefährliche Chemikalie oder gefährliches Gemisch kennzeichnungspflichtig und nach den deutschen Vorschriften als nicht wassergefährdend eingestuft (kein „WGK“). Die Rezeptur enthält keine Stoffe, die nach Anhang XVII REACH und 76/769/EWG verboten bzw. eingeschränkt sind oder einer Zulassung nach Anhang XIV REACH unterliegen. Clad-Folienabfälle bilden keine Stoffe, die nach Richtlinie 91/689/EWG und 91/156/EWG überwachungsbedürftig sind, d. h. es handelt sich nicht um Sondermüll.

# **D. Allgemeine Bemerkungen zur Konformitätserklärung für Lebensmittelkontakt**

Wir haben nachgewiesen, dass die Clad-Folie den gesetzlichen Anforderungen der für Materialien mit Lebensmittelkontakt geltenden Vorschriften entspricht. Die Prüfung der Eignung unserer Produkte für die jeweilige Verpackungskonstruktion und -verarbeitung obliegt dem Verwender. Wir empfehlen Praxistests. Aus diesem Grund übernehmen wir keine Haftung für Verluste, die sich aus mangelnder Eignung unserer Produkte für Ihr Produktdesign oder aus mangelnder Eignung Ihres Designs für ein bestimmtes Lebensmittel ergeben.

Diese Konformitätserklärung ist ausschließlich für Ihr Unternehmen bestimmt und ersetzt frühere Konformitätserklärungen für die EU und die USA. Diese Erklärung gilt ausschließlich für Clad-Folie.





**DURABLE**



**REUSABLE**



**SOUND  
REDUCING**



**FIRE PROOF**



**MOISTURE  
PROOF**



**SAFE**



**ENERGY  
EFFICIENT**

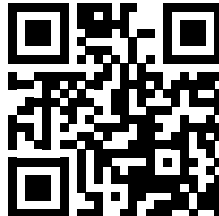
*PAROC® steht für energieeffiziente und nichtbrennbare Dämmstofflösungen aus Steinwolle für Hochbau, Sanierung, Technische Isolierung, Schiffbau und Akustik sowie weitere Anwendungen in der Prozess-Industrie.*

*Wir verfügen über mehr als 80 Jahre Erfahrung und Know-How in der Herstellung von Dämmstofflösungen aus Steinwolle; ergänzt wird diese Erfahrung durch technische Kompetenz und Innovationskraft.*

*Für Anwendungen im Hochbau bieten wir eine breite Palette an Produkten und Lösungen für alle Anwendungsbereiche der Gebäudedämmung, wie z. B. Wärme-, Schall- und Brandschutz von Außenwänden, Dächern, Böden, Fußböden, Fundamenten, Zwischenböden und Innenausbau. Unser breites Sortiment enthält außerdem schallabsorbierende Decken und Wandtäfelungen für die Optimierung der Raumakustik sowie Produkte zur industriellen Schalldämmung.*

*Unsere Produktpalette für die Technische Isolierung bietet Lösungen für Wärme-, Brand- und Schallschutz in der Gebäudetechnik, in Industrieanlagen und Rohrleitungen sowie im Schiffbau.*

*Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website [www.paroc.de](http://www.paroc.de)*



#### **Gewährleistungsausschluss**

Die Angaben in dieser Broschüre stellen eine abschließende Beschreibung der Beschaffenheit des Produktes bzw. seiner technischen Eigenschaften dar und sind ab Datum der Veröffentlichung gültig bis die Broschüre durch eine aktuellere Version, digital oder in Druckform ersetzt wird. Die Übernahme einer Garantie ist damit jedoch nicht verbunden. Sofern das Produkt in einem Anwendungsgebiet, das in dieser Broschüre nicht vorgesehen ist, zum Einsatz kommt, können wir für seine Eignung für diesen Einsatzbereich keine Gewähr übernehmen, es sei denn, die Eignung wurde von uns auf Nachfrage ausdrücklich bestätigt. Änderungen und Anpassungen aufgrund ständiger Weiterentwicklung unserer Produkte bleiben vorbehalten.