

Konformitätserklärung

für Lebensmittelverpackungen und Bedarfsgegenstände

47877 Willich
Siemensring 20

Hersteller/Inverkehrbringer:
(Name, Anschrift)

Dagama eG
Siemensring 20
D-47877 Willich

Artikelnummer:

0205100, 0205101, 0205102, 0205103, 0205104, 0205105,
0205106, 0205107, 0205108, 0205109, 0205110, 0205111,
0205112, 0205113, 0205114, 0205115, 0205116, 0205117,
0205118, 0205119, 0205120, 0205121, 0205122

Kreditorennummer:

74605

Produktbezeichnung:

Kunstdarm NALO TOP

NALO TOP *

I KONFORMITÄTSERKLÄRUNG FÜR LEBENSMITTELKONTAKT NACH ARTIKEL 16 DER VERORDNUNG (EG) NR. 1935/2004

Unsere vorgenannten Produkte sind Kunstdärme auf Basis regenerierter Cellulose. Nalo Top Kunstdärme sind zusätzlich mit einem Faservlies aus nativer Cellulose verstärkt. Kunstdärme sind künstliche Wursthüllen, die zum Verzehr weder bestimmt noch geeignet sind.

1 HERSTELLER

Nalo Top Kunstdärme werden von der

hergestellt

2 MATERIALTYPEN (GRUNDZUSAMMENSETZUNG)

Nalo Top: reine regenerierte Cellulose, native Cellulose (Faserpapier),
Glycerin (in Lebensmittelqualität) und Wasser

Auf der Innenseite sind diese Kunstdärme mit einer Barrierschicht aus
weichmacher-freiem PVDC beschichtet.

Konformitätserklärung

für Lebensmittelverpackungen und Bedarfsgegenstände

47877 Willich
Siemensring 20

3 STATUS EU

Nalo Top Kunstdärme entsprechen den zutreffenden Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 vom 27.10.2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 vom 22.12.2006 über Gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

Kunstdärme aus Cellulose liegen nicht im Geltungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 vom 14.01.2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

Für die eingesetzten Stoffe gelten darüber hinaus die nationalen Vorschriften der Mitgliedsstaaten. In Deutschland sind dies, die unter Punkt 4 genannten Bestimmungen, die auch europaweite Anerkennung finden.

4 STATUS DEUTSCHLAND

Nalo Top Kunstdärme sind Bedarfsgegenstände im Sinne von § 2, Absatz 6, Nr. 1 des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB) vom 01.09.2005, neugefasst durch Bekanntmachung vom 03.06.2013, einschließlich geltender Änderungen.

§ 30, Nr. 1 bis 3 und § 31, Absatz 1 des LFGB sowie die Empfehlungen des Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR) bestimmen die Anforderungen, die an Bedarfsgegenstände gestellt werden. Auf Nalo Top Kunstdärme ist die BfR-Empfehlung "XLIV. Kunstdärme" anzuwenden. Für die eingesetzten Farbmittel gelten die Reinheitsanforderungen der BfR-Empfehlung "IX. Farbmittel zum Einfärben von Kunststoffen und anderen Polymeren für Bedarfsgegenstände".

Die von uns vertriebenen Nalo Top Kunstdärme entsprechen den genannten Anforderungen des LFGB, der BfR-Empfehlung XLIV und den Reinheitsanforderungen der BfR-Empfehlung IX.

Kunstdärme aus Cellulose liegen nicht im Geltungsbereich der Bedarfsgegenständeverordnung.

5 LEBENSMITTELANWENDUNGEN

Nalo Top Kunstdärme sind geeignet für wässrige und fettige Lebensmittel mit einem pH-Wert > 4,5.

6 DRUCKFARBEN

Bei der Herstellung von bedruckten Nalo Top Kunstdärmen werden ausschließlich Druckfarben verwendet, für die der Druckfarbenlieferant bestätigt, dass die gelieferten Druckfarben den Leitlinien für Gute Herstellungspraxis für Druckfarben für Lebensmittelverpackungen und der Ausschlusspolitik für Druckfarben und zugehörige Produkte des Europäischen Druckfarbenverbandes (EuPIA) entsprechen.

Konformitätserklärung

für Lebensmittelverpackungen und Bedarfsgegenstände

47877 Willich
Siemensring 20

7 MIGRATIONSPRÜFUNGEN

Die Eignung unserer Produkte für Lebensmittelkontakt wird - sofern spezifische Migrationsprüfungen gemäß BfR-Empfehlung XLIV vorgeschrieben sind - bei akkreditierten Instituten geprüft. Die Barrierebeschichtung von Nalo Top enthält Stoffe, für die die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 spezifische Grenzwerte vorschreibt. Die Grenzwerte der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 werden unter den nachfolgend genannten Prüfbedingungen eingehalten.

7.1 OBERFLÄCHEN/VOLUMENVERHÄLTNIS

Das Oberflächen/Volumenverhältnis, das zur Überprüfung der Konformität herangezogen wurde, beträgt 6 dm²/kg Lebensmittel für Packungen < 500 ml gemäß Verordnung (EU) Nr. 10/2011.

7.2 GESAMTMIGRATION

Die Gesamtmigration wird unter Bezugnahme auf die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 in ihrer jeweils aktuellen Fassung gemessen. Der gesetzlich vorgeschriebene Grenzwert von ≤ 10 mg/dm² wird unter den nachfolgenden Prüfbedingungen eingehalten.

Prüfbedingungen für Gesamtmigrationsprüfungen¹⁾:

Simulanzlösemittel	Prüfbedingungen (Zeit / Temperatur)	Gesamtmigration in [mg/dm ²]
Wasser oder 10 % Ethanol	4 h/100°C + 10 d/40°C 4 h/100°C + 10 d/40°C	≤ 10 mg/dm ² ≤ 10 mg/dm ²
Olivenöl	4 h/100°C + 10 d/40°C	≤ 10 mg/dm ²

¹⁾ Aus technischen Gründen oder im Falle von strengeren Prüfungen werden gegebenenfalls auch alternative Simulanzlösemittel oder Prüfbedingungen herangezogen.

7.3 SPEZIFISCHE MIGRATION

Soweit die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und die Bedarfsgegenständeverordnung für die verwendeten Monomere und Additive spezifische Migrationsgrenzwerte (SMLs) vorschreiben, werden auch diese unter den vorgenannten Prüfbedingungen eingehalten.

Aus technischen Gründen oder im Falle von strengeren Prüfungen werden gegebenenfalls auch alternative Simulanzlösemittel oder Prüfbedingungen herangezogen.

Konformitätserklärung

für Lebensmittelverpackungen und Bedarfsgegenstände

47877 Willich
Siemensring 20

II ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

1 INFORMATION ZU SPEZIFISCHEN SUBSTANZEN/SUBSTANZKLASSEN

Folgende Substanzen oder Substanzklassen werden bei der Herstellung von Nalo Top Kunstdärmen nicht intendiert eingesetzt:

Acetylaceton (CAS-Nr. 123-54-6),
Acrylamid (CAS-Nr. 79-06-1),
Adipat-Weichmacher,
Bisphenol A (BPA, CAS-Nr. 80-05-7),
Bisphenol-A-diglycidylether (BADGE; CAS-Nr. 1675-54-3),
Bisphenol-F-diglycidylether (BFDGE; CAS-Nr. 2095-03-6),
Bisphenol S (BPS, CAS-Nr. 80-09-1),
Diisopropylnaphthalen (DIPN),
Dioxin,
Epoxidiertes Sojabohnenöl (ESBO),
2-Ethylhexyl-4-Dimethylaminobenzoats (EHDAB),
Furane,
Gluten,
Naturkautschuk,
Novolack-Diglycidylether (NOGE),
Nonylphenol (CAS-Nr. 25154-52-3),
Perfluorooctansulfonat (PFOS, CAS-Nr. 1763-23-1),
Perfluorooctansäure (PFOA; CAS-Nr. 335-67-1),
Phthalat-Weichmacher,
Polycyclische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK),
Polyvinylchlorid (PVC),
Titanacetylacetonat (TAA, CAS-Nr. 14024-64-7),
Triclosan (CAS-Nr. 3380-34-5),
Tris(nonylphenyl)phosphit (TNPP, CAS-Nr. 26523-78-4),
Zinnorganische Verbindungen

Die Anwesenheit der oben genannten Substanzen ist unter normalen Umständen nicht zu erwarten. Daher werden hierzu keine spezifischen Analysen durchgeführt.

Obwohl die oben genannten Substanzen bei der Herstellung der Kunstdärme nicht intendiert eingesetzt, oder hinzugefügt werden, ist die Anwesenheit von Konzentrationen im Spurenbereich aufgrund ubiquitären²⁾ Vorkommens, spezifischer Eigenschaften der Rohstoffe und/oder Herstellungsprozesse nicht völlig auszuschließen.

Diese Informationen geben unseren aktuellen Kenntnisstand auf Basis der derzeit zutreffenden Gesetze und Verordnungen, der eingesetzten Verfahren sowie Rohstoffe und Informationen unserer Lieferanten wieder. Dem Empfänger wird empfohlen hierzu regelmäßig ein Update anzufragen.

²⁾ Ubiquitär in Bezug auf einem chemischen Stoff bedeutet, dass dieser Stoff allgegenwärtig ist (im wörtlichen Sinn, überall vorkommt) und das Auftreten in diesen „ubiquitären“ Spuren Mengen weder durch technische, physikalische oder chemische Maßnahmen vermieden werden kann.

Konformitätserklärung

für Lebensmittelverpackungen und Bedarfsgegenstände

47877 Willich
Siemensring 20

2 SONSTIGES

Aktive und intelligente Materialien

Nalo Top Kunstdärme liegen nicht im Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 450/2009 vom 29.05.2009 über aktive und intelligente Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

Genetisch veränderte Organismen (GVO)

Lebensmittel und Futtermittel, die aus GVO bestehen, diese enthalten oder daraus hergestellt werden, sind innerhalb der Europäischen Union durch die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 reguliert. Die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 regelt die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von GVO und die Rückverfolgbarkeit von aus GVO hergestellten Lebens- und Futtermitteln.

Unsere Produktfamilien Nalo Top Kunstdärme sind keine Lebensmittel, sondern nicht zum Verzehr bestimmte künstliche Wursthüllen. Daher treffen die Europäischen Verordnungen (EG) Nr. 1829/2003 und Nr. 1830/2003, die sich ausschließlich auf Lebens- und Futtermittel beziehen, auf diese Produkte nicht zu.

Bei der Herstellung von Nalo Top Kunstdärmen werden keine deklarationspflichtigen Rohstoffe im Sinne der Europäischen Verordnungen (EG) Nr. 1829/2003 und Nr. 1830/2003 verwendet.

Halal Information

Nalo Top Kunstdärme sind keine Lebensmittel, sondern nicht zum Verzehr bestimmte künstliche Wursthüllen. Bei der Herstellung werden intendiert kein Ethylalkohol, keine Fleisch- oder Blutprodukte eingesetzt.

Herkunft von Nalo Wursthüllen

Nalo Top Kunstdärme, die für den EU-Markt bestimmt sind, werden ausschließlich in Ländern der EU (vorzugsweise Deutschland, Tschechien, Österreich, Slovenien, Ungarn) hergestellt.

Ionisierende Strahlung

Ionisierende Strahlung wird bei der Herstellung von Nalo Top Kunstdärmen nicht eingesetzt.

Mikrobiologische Prüfungen

Nalo Kunstdärme wie Nalo Top werden stichprobenartig in regelmäßigen Abständen mikrobiologischen Prüfungen unterzogen. Die Prüfungen werden von einem unabhängigen, von der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) akkreditierten Prüflaboratorium durchgeführt und in Anlehnung an die Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) für Naturdärme und anderen anwendbaren Empfehlungen der DGHM für Lebensmittel beurteilt.

Die nach DGHM aufgeführten Richt- und Warnwerte (siehe Tabelle *Übersicht*) werden in allen durchgeführten mikrobiologischen Prüfungen unterschritten.

Konformitätserklärung

für Lebensmittelverpackungen und Bedarfsgegenstände

47877 Willich
Siemensring 20

Übersicht: Richt- und Warnwerte der DGHM

Parameter	Richtwerte (KbE/g)	Warnwerte (KbE/g)	Methode	Nachweis- grenze der Methode (KbE/g)
Aerobe, mesophile Gesamtkeimzahl	1×10^5	-	DIN EN ISO 4833* / ISO 6887-4	1×10^2
Hefen	1×10^4	-	DIN 10186* / ISO 7954	1×10^2
Schimmelpilze	1×10^3	1×10^4	DIN 10186* / ISO 7954	1×10^2
Koagulase-positive Staphylokokken	1×10^2	1×10^3	DIN EN ISO 6888-1*	1×10^1
Präsumptive Bacillus cereus	1×10^3	1×10^4	DIN 10198*	1×10^2
Sulfit reduzierende Clostridien	1×10^2	1×10^3	Laborinterne Methode	1×10^1
Enterobacteriaceen	1×10^2	1×10^4	ISO 21528-2*	1×10^2
Escherichia coli	1×10^1	1×10^2	ISO 16649-2*	1×10^1
Salmonella sp.	-	n. n. in 25 g	EN ISO 6579*	-
Listeria monocytogenes	-	n. n. in 25 g	ISO 11290-1*	-

* modifiziert

Uns liegt die Bestätigung des akkreditierten Prüflaboratoriums vor, dass sich aufgrund der durchgeführten mikrobiologischen Untersuchungen keine Anhaltspunkte für eine Beanstandung unserer Nalo Kunstdärme in der Form, wie sie unser Haus verlassen, ergeben.

Darüber hinaus werden Produktionsmaschinen regelmäßig durch das akkreditierte Institut überprüft. Alle unsere Produkte verlassen unser Haus in einwandfreiem Zustand.

Nanomaterialien

Wir beziehen uns in der vorliegenden Information über Nanotechnologie auf den intendierten Einsatz neuartiger Produkte, die Stoffe enthalten, deren spezielle Wirkung sich aufgrund ihrer Partikelgröße im Nanoskalabereich erst entfaltet. Die spezielle Wirkung beruht dabei auf geänderten physikalischen und chemischen Eigenschaften dieser Stoffe im Nanoskalabereich.

Bei der Herstellung von Nalo Kunstdärmen wie Nalo Top wird nach heutigem Kenntnisstand keine Nanotechnologie wie oben beschrieben eingesetzt. Es werden keine Rohstoffe bei der Herstellung von Nalo Kunstdärmen verwendet, die von Lieferanten damit beworben werden, dass diese mit Hilfe von Nanotechnologie hergestellt wurden und damit besondere Effekte erzielt werden können.

Recyclate

Bei der Herstellung von Nalo Top Kunstdärmen werden keine recycelten Kunststoffe gemäß Verordnung (EU) Nr. 282/2008 vom 27.03.2008 über Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr 2023/2006 eingesetzt.

Konformitätserklärung

für Lebensmittelverpackungen und Bedarfsgegenstände

47877 Willich
Siemensring 20

Schwermetalle (Pb, Cd, Hg, Cr VI)

Nalo Top Kunstdärme entsprechen in Bezug auf den Schwermetallgehalt dem Artikel 11 der Europäischen Richtlinie 94/62/EG vom 20.12.1994 über Verpackungen und Verpackungsabfälle.

SVHC (Substances Of Very High Concern)

Nalo Kunstdärme wie Nalo Top fallen unter die Definition des Artikels 3 Nr. 3 der Verordnung (EG) 1907/2006 vom 18.12.2006 zur Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), und gelten als Erzeugnisse. Gemäss Artikel 7 dieser Verordnung fallen Kunstdärme nicht unter die Registrierungspflicht.

Anwendungen der Kunstdärme werden den Zulieferanten gemeldet und werden somit bei eventuellen Registrierungen der Substanzen durch die Hersteller berücksichtigt.

Nach heutigem Kenntnisstand gehen wir davon aus, dass bei allen von Ihnen bezogenen Produkten volle Liefersicherheit besteht. Wir sind im engen Kontakt mit unseren Zulieferanten und werden Sie entsprechend unseres Qualitätsmanagementsystems rechtzeitig informieren, sollte Handlungsbedarf bestehen.

Nalo Kunstdärmen werden keine Stoffe intendiert zugesetzt, die in der Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe - „Candidate List of Substances of Very High Concern“, veröffentlicht von der ECHA (European Chemical Agency) in aktueller Fassung - aufgeführt sind.

Sollten Stoffe, die Nalo Kunstdärmen intendiert zugesetzt werden, in die Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe der ECHA aufgenommen werden, werden unsere Kunden gemäß den gesetzlichen Vorgaben informiert.

Verpackungsrichtlinie

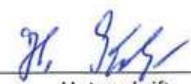
Nalo Top Kunstdärme sind gemäß der Europäischen Richtlinie 2004/12/EG vom 11.02.2004 zur Änderung der Richtlinie 94/62/EG über Verpackungen und Verpackungsabfälle von der Europäischen Richtlinie 94/62/EG explizit ausgenommen und gelten daher nicht als Verpackung.

III ALLGEMEINES

Bedarfsgegenstände unterliegen der staatlichen Überwachung. Mit der Beachtung der beschriebenen gesetzlichen Bestimmungen für Produkte im Kontakt mit Lebensmitteln haben wir unsere Sorgfaltspflicht erfüllt. Gegen eine bestimmungsgemäße Verwendung bestehen daher keine Bedenken. Von der Eignung der Kunstdärme für die jeweils vorgesehene Anwendung hat sich grundsätzlich der Anwender zu überzeugen. Dazu gehört auch die Prüfung, ob die von uns beschriebenen Prüfbedingungen bei der Migration die Anwendungsbedingungen abdecken. Wir übernehmen keine Haftung für Schäden, die auf eine unsachgemäße Verwendung unserer Produkte zurückzuführen sind.

Diese Erklärung ist nur für Ihr Unternehmen bestimmt und ersetzt frühere Konformitätserklärungen für den Geltungsbereich der EU. Sie ist nur gültig, wenn sie von uns handschriftlich oder elektronisch unterzeichnet ist. Nach einer Lieferunterbrechung von mehr als 12 Monaten verliert sie ihre Gültigkeit für neue Lieferungen des betreffenden Produktes.

Bitte beachten Sie stets die verbindlichen Angaben auf der Verpackung bzw. dem Etikett. Mit Erstellung dieser Konformitätserklärung verlieren alle früheren Versionen Ihre Gültigkeit.

i.A. 
Unterschrift

Qualitätsmanagement