

Konformitätserklärung

für Produkte aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind
mit Lebensmitteln in Kontakt zu kommen

Röchling Sustaplast SE & Co. KG
Sustaplast-Str. 1
56112 Lahnstein/Germany
Tel. +49 2621 693-0
Fax +49 2621 693-170
info@sustaplast.de
www.roechling.com

Produkt: SUSTAPEEK, SUSTAPEEK FG in der Farbe natur (PEEK)

Hiermit erklären wir, dass das o.g. Halbzeug aus SUSTAPEEK/SUSTAPEEK FG in der Farbe natur, als Produkt aus einer Zwischenstufe der Herstellung, den Bestimmungen folgender Gesetze hinsichtlich der Zusammensetzung und des Migrationsverhaltens entspricht:

- (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG, Amtsblatt der Europäischen Union L 338/4 vom 13.11.2004, geändert durch Anh. Nr. 5.17 der Verordnung (EG) Nr. 596/2009 vom 18. Juni 2009, Amtsblatt der Europäischen Union L 188 vom 18.07.2009, Artikel 3
- Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch – LFGB) in der Fassung der Bekanntmachung vom 03. Juni 2013 (BGBl. I S.1426), zuletzt geändert durch Artikel 67 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S.1474), §§30 und 31,

Außerdem erfüllt das o.g. Produkt die Anforderungen der

- Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, Amtsblatt der Europäischen Union L 21/1 vom 15.01.2011, zuletzt geändert und korrigiert durch die Verordnung(en) (EU) Nr. 2015/174 der Kommission vom 5. Februar 2015, Amtsblatt der Europäischen Union L30/2 vom 6.2.2015, Kapitel II, III und V.
- Bedarfsgegenständeverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Dezember 1997 (BGBl. 1998 I S.5), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 24. Juni 2013 (BGBl. I S. 1682)

Die Herstellung des o.g. Produkts erfolgt nach der Methode „Good Manufacturing Practice“ (GMP), entsprechend der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 vom Dezember 2006 über die gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmittel in Kontakt zu kommen.

Die Rückverfolgbarkeit unserer Produkte ist gem. Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 auf sämtlichen Stufen gewährleistet und erfolgt über die auf dem Produktlabel aufgebrachte Fertigungsnummer bzw. begleitenden Dokumenten.

Prüfbedingungen für Migrationsprüfungen aufgrund der Anwendung

Das o.g. Produkt wurde nach den Methoden zur „Untersuchung von Bedarfsgegenständen“, an mehreren Mustern, entsprechend den Vorschriften B 80.30, 1 bis 3 (EG) der Amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 64 LFGB sowie den Normenserien EN 1186, EN 13130 und CEN/TS 14234 „Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmittel – Kunststoffe“, aktueller Stand, geprüft.

Anhand der Grundregeln für Migrationsprüfungen wurden die Gesamtmigration (GM) und die spezifischen Migrationen (SM) einzelner Substanzen unter Verwendung der Simulanzlösemittel sowie festgelegter Prüfbedingungen (Zeit/Temperatur) ermittelt. Die Werte von Gesamtmigration sowie spezifischen Migrationen liegen bei spezifikationsgemäßer Anwendung gem. Tabelle 1 unter den gesetzlichen Grenzwerten (OML/SML).

Konformitätserklärung

für Produkte aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Kontakt zu kommen

Produkt: SUSTAPEEK, SUSTAPEEK FG in der Farbe Natur (PEEK)

Bestimmung des Migrationsverhaltens

Prüfsimulanz	Prüfbedingungen [OM7]	Vorgesehener Lebensmittelkontakt
3 Gew.% Essigsäure	4 Stunden bei 100 °C wiederholter Kontakt	Einfacher und wiederholter Kontakt bis zu 30 Tagen bei Raumtemperatur oder darunter, einschließlich einer Erhitzung auf bis zu 100 °C für bis zu 4 Stunden oder auf bis zu 121 °C bis zu 1 Stunde für alle Arten von Lebensmitteln sowie Kontakt mit Lebensmitteln denen ausschließlich Simulanz D2 zugeordnet ist, bei maximal 175°C für bis zu 2 Stunden
10 Vol.% Ethanol	4 Stunden bei 100 °C wiederholter Kontakt	
95 Vol.% Ethanol als Ersatz für Fett	30 Stunden bei 60 °C wiederholter Kontakt	
Isooctan	10 Tage bei 60 °C wiederholter Kontakt	

Das zulässige Verhältnis von Kunststoffoberfläche zur Lebensmittelmenge beträgt:

- 10 dm²/kg Lebensmittel

Folgende Stoffe mit Beschränkungen und/oder Spezifikation, werden in dem o.g. Produkt eingesetzt:

Stoffbezeichnung	CAS-Nr.	Beschränkungen
4,4-Difluorbenzophenon	0000345-92-6	SML = 0,05 mg/Kg
Diphenylsulfon	0000127-63-9	SML(T) = 3,00 mg/Kg
1,4-Dihydroxybenzol	0000123-31-9	SML = 0,60 mg/Kg

OML= Gesamt migrationsgrenzwert (Overall Migration Limit) < 10mg/dm²

SML= spezifischer Migrationsgrenzwert (Specific Migration Limit)

SML(T) = gesamter spezifischer Migrationsgrenzwert (Total Specific Migration Limit)

Folgende Stoffe*, die auch als Lebensmittelzusatzstoffe zugelassen sind („Dual use“), können in dem o.g. Produkt enthalten sein:

--- (* soweit hierzu Informationen in den vom Rohstoffhersteller bereitgestellten Konformitätsdokumenten vorliegen)

Die Qualität SUSTAPEEK * und SUSTAPEEK FG * in der Farbe Natur kann daher unbedenklich zur Herstellung von Behältern, Arbeitsflächen, Werkzeugen und Bauteilen von Maschinen und Anlagen für die Be- und Verarbeitung von Lebensmitteln eingesetzt werden. Damit hergestellte Endprodukte dürfen dabei unter den vorgenannten Bedingungen in einfachem bzw. wiederholtem, direktem Kontakt mit Lebensmitteln aller Art stehen, soweit es die Qualität SUSTAPEEK und SUSTAPEEK FG in der Farbe Natur betrifft. Es ist darauf zu achten, dass die vorgenannten Kontaktzeiten und Temperaturen sowie das maximal zulässige Oberflächen-Lebensmittel-Verhältnis nicht überschritten werden.

* Anmerkung:

Die Erklärung dient als unterstützendes Dokument für den nachfolgenden Verwender. Unsere Halbzeug-Materialien oder Zuschnitte aus diesen Halbzeugen sind Produkte aus Zwischenstufen der Herstellung gem. VO (EU) 10/2011 Artikel15) und sind keine Bedarfsgegenstände im Sinne der Bedarfsgegenstände-

Konformitätserklärung

für Produkte aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Kontakt zu kommen

Produkt: SUSTAPEEK, SUSTAPEEK FG in der Farbe Natur (PEEK)

verordnung (§ 2) und des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs (§ 2 Abs. 6 Satz 1 Nr. 1), sowie der Verordnung EG/1935/2004, Artikel 1, Abs. 2. Das Material ist grundsätzlich für den Gebrauch zum Kontakt mit Lebensmitteln geeignet. Die sachgerechte Weiterverarbeitung sowie die sachgerechte Verwendung obliegen jedoch dem Verwender, bzw. dem Endanwender des Materials, da sich diese Arbeitsschritte unserem Einfluss entziehen. Für den Nachweis, dass das beschriebene Material unter Einbeziehung der sachgerechten Verwendung mit Lebensmitteln in Kontakt kommen darf, haben wir Tests ausschließlich nur an Halbzeugen durchgeführt, da uns diese anwendungsspezifischen Verwendungsbedingungen nicht bekannt sind. Hersteller von fertigen Gegenständen sollten auf ihrer Stufe eigene Bewertungen veranlassen.

Allgemeine Hinweise

Die Rezepturen unserer in den Konformitätserklärungen aufgeführten Werkstoffe sind in einem unabhängigen akkreditierten Institut umfangreichen Migrationsprüfungen mit verschiedenen Simulanzien nach EU 10/2011 unterzogen worden. Die Prüfungen wurden an mechanisch bearbeiteten Proben unseres Halbzeuges durchgeführt.

Zudem ist sichergestellt, dass generell nur solche Rohstoffe für den Werkstoff zum Einsatz kommen, für die entsprechende Eignungsnachweise (supporting documents) des Rohstofflieferanten vorliegen oder einem geeigneten Dritten (Prüfinstitut / Labor) mittels Vertraulichkeitsvereinbarung vom Rohstofflieferanten offengelegt werden können.

Es bleibt in der Verantwortung des Kunden, die Eignung der aus oder mit unseren Produkten hergestellten Kunststoffartikel für die beabsichtigte Anwendung bzw. unter den jeweiligen Anwendungsbedingungen (Kontaktzeit, Kontakttemperatur für den jeweiligen Lebensmitteltyp) zu ermitteln. Neben der generellen Anwendungseignung des Werkstoffes (z.B. chemische Resistenz gegenüber den verwendeten Reinigungsmitteln) beinhaltet das die Einhaltung von Migrationsgrenzwerten, falls die tatsächlichen Kontaktbedingungen über den in unserer Konformitätserklärung aufgeführten „vorgesehenen Lebensmittelkontakt“ hinausgehen oder abweichen.

Vorgenannte Produkte sind nicht geeignet für medizinische oder dentale Anwendungen.

Organoleptische Prüfung:

Die Bestimmung der Farblässigkeit wurde im Falle eingefärbter Typen (alle nicht naturfarbenen Werkstoffe) durchgeführt nach der Methode zur Prüfung von eingefärbten Bedarfsgegenständen aus Kunststoff und anderen Polymeren auf Farblässigkeit, 24.

Mitteilung zur Untersuchung von Kunststoffen: Bundesgesundheitsblatt 15, 285 (1972). Als Prüfsimulanzien wurden 3% Essigsäure, 10% Ethanol, 95% Ethanol als Ersatz für Fett und Isooctan als Ersatz für Fett verwendet. Ergebnis: Die Einfärbung ist in Kontakt mit allen Prüfsimulanzien farbecht.

Auf Geruchs- und Geschmacksprüfungen wurde verzichtet, da aufgrund der nahezu unbegrenzten Kombinationsmöglichkeit von Lebensmitteln und Kontaktbedingungen eine repräsentative Auswahl geeigneter Prüflebensmittel und dazugehöriger Kontaktparameter (Temperatur/Zeit) auf unserer Stufe der Prozesskette praktisch nicht zu gewährleisten ist.

Die vorstehenden Angaben basieren auf dem heutigen Stand unserer Kenntnis gem. Ausstell- bzw. Änderungsdatum in der Fußzeile sowie auf externen Laborbericht Nr. 5586/29 sowie COC 41491U15. Diese Unterlagen können den Kontrollbehörden auf Verlangen vorgelegt werden.

Bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger/Verwender unserer Produkte in eigener Verantwortung zu beachten. Diese Erklärung wird bei Änderungen von Gesetzen, Verordnungen und Richtlinien, Rohstoffen, Rezepturen, Verarbeitungsprozessen oder Ähnlichem einer Neubewertung unterzogen.

Unsere Halbzeuge können vor Auslieferung auf Kundenwunsch durch unseren hauseigenen Zuschnittbereich konfektioniert sein. Diese Erklärung beinhaltet Halbzeuge aus o.g. Qualität, welche durch sägen und/oder hobeln auf das gewünschte Maß gebracht wurden (ohne Verwendung von Kühlschmierstoff). Während des Schleifens wird Kühlschmierstoff verwendet. Der Einfluss des Kühlschmierstoffes auf die Migrationseigenschaften wurde auf unserer Prozessstufe nicht untersucht und sollte im nachgeschalteten Prozessschritt berücksichtigt werden.

Haftungsansprüche gegen den Aussteller dieser Konformitätserklärung, welche sich auf Schäden materieller, immaterieller oder ideeller Art beziehen, die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der dargebotenen Informationen bzw. durch die Nutzung fehlerhafter und/oder unvollständiger Informationen verursacht werden, sind grundsätzlich ausgeschlossen.

*Diese Erklärung verliert nach Ablauf von 24 Monaten ab Datum der letzten Änderung ihre Gültigkeit, ebenso bei Änderung der Gesetzgebung, wenn wesentliche herstellungsbedingte Änderungen oder wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen. Im Falle von Änderungen werden neue Erklärungen auf unserer Webseite www.roechling.com veröffentlicht, frühere Erklärungen werden damit automatisch ungültig. Bei Bedarf ist eine neue Bestätigung anzufordern, bzw. abzurufen.

Röchling Sustaplast SE & Co.KG

Diese Information wurde maschinell erstellt und weist daher keine Unterschrift auf.

Erstellt am: 01.03.2012
Letzte Änderung vom: 02.01.2019
Ausstelldatum: 02.01.2019

Version: 07
Seite: 3 von 3