

Konformitätserklärung

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

Röchling Sustaplast 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 FG in der Farbe Natur (PEEK)**

Hiermit erklären wir, dass das o.g. Produkt den Bestimmungen folgender Gesetze 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 22. August 2011 (BGBl. I S.1770), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 15. März 2012 (BGBl. I S.476), §§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 (EU) Nr. 1282/2011 der Kommission vom 28. November 2011, Amtsblatt der Europäischen Union L 328/22 vom 10.12.2011 Kapitel II, III und V
- Bedarfsgegenständeverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Dezember 1997 (BGBl. 1998 I S. 5), zuletzt geändert durch Artikel 5 der Verordnung vom 13. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2720),

hinsichtlich des Migrationsverhaltens.

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“ 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.

Erstellt am: 10.01.2013*
Letzte Änderung vom: 21.05.2012
Druckdatum: 14.01.2013

Version: 02
Seite: 1 von 3

Konformitätserklärung

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

Produkt: SUSTAPEEK FG in der Farbe Natur (PEEK)

Bestimmung der Gesamtmigration

Prüfsimulanz	Prüfbedingungen (Zeit/Temperatur)	Vorgesehener Lebensmittelkontakt
3 Gew.% Essigsäure	4 Stunden bei 100°C	Direkter Kontakt zu allen Arten von Lebensmittele unter allen Temperatur-/Zeit-/Kombinationen
10 Vol.% Ethanol	4 Stunden bei 100°C	
95 Vol.% Ethanol als Ersatz für Fett	6 Stunden bei 60°C (Ersatzbedingung für 2 Stunden 175°C)	
Isooctan als Ersatz für Fett	4 Stunden bei 60°C (Ersatzbedingung für 2 Stunden 175°C)	

Verhältnis der mit Lebensmittel in Berührung kommenden Fläche zum Volumen (F/V), anhand dessen die Konformität des Materials festgestellt wurde:

$$\frac{F}{V} = 6$$

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

Stoffbezeichnung	FCM Stoff Nummer	Beschränkungen
4,4-Difluorbenzophenon	337	SML = 0,05 mg/Kg
Diphenylsulfon	313	SML(T) = mg/Kg
1,4-Dihydroxybenzol	295	SML = mg/Kg

SML = spezifischer Migrationsgrenzwert im Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz.

QMA = Max. zugelassene Menge im Material oder Bedarfsgegenstand ausgedrückt in mg per 6 dm² Kontaktfläche.

Folgende Stoffe*, die auch als Lebensmittelzusatzstoffe zugelassen sind („Dual use“), können in dem o.g. Produkt enthalten sein (EU Directives 89/107/EEC, 95/2/EC):

Stoffbezeichnung	

* soweit hierzu Informationen in den vom Rohstoffhersteller bereitgestellten Konformitätsdokumenten vorliegen

Diese Bestätigung gilt für das von uns gelieferte Produkt, wie beschrieben. Die Richtlinien 82/711/EG und 85/572/EG liefern einen Leitfaden zur Auswahl der anzuwendenden Prüfbedingungen für verschiedene Lebensmittel.

Danach erfüllt das Produkt bei Beachtung der angegebenen Lebensmittelkontaktbedingungen die Vorgaben dieser Richtlinien.

Von der über die Vorgaben der Richtlinien hinausgehenden Eignung des Produkts für das vorgesehene Kontaktgut hat sich der Verwender selbst zu überzeugen.

Konformitätserklärung

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

Produkt: SUSTAPEEK FG in der Farbe Natur (PEEK)

Die Qualität SUSTAPEEK FG in der Farbe Natur kann daher unbedenklich zur Herstellung von Endprodukten für die Lebensmittel be- und verarbeitende Industrie verwendet werden. Damit hergestellte Endprodukte können dabei in direktem Kontakt mit Lebensmitteln aller Art stehen, soweit es die Qualität SUSTAPEEK FG in der Farbe Natur betrifft. Es ist darauf zu achten, dass die Kontaktzeit und Temperatur gemäß der Verordnung (EG) Nr. 10/2011 sowie das maximal zulässige Oberflächen-Lebensmittel-Verhältnis nicht überschritten werden.

Röchling High-Performance Plastics

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

Allgemeiner Hinweis:

Für unser sehr umfangreiches Produkt- bzw. Lieferprogramm sind Messungen nicht für jede Lieferform einer Produktgruppe möglich. In einer entsprechend festgelegten Vorgehensweise wurden und werden an verschiedenen Artikeln pro Produktgruppe stichprobenartige Prüfungen durchgeführt. Weiterhin stellen wir sicher, dass generell nur solche Rohstoffe für die Produktgruppe zum Einsatz kommen, für welche die entsprechende Eignungsnachweise vorliegen. Unsere Aussagen stützen sich auf die von unseren Lieferanten bereitgestellten Dokumente und von uns oder Dritten durchgeführten Berechnungen und Migrationsprüfungen („supporting documents“). Es bleibt in der Verantwortung des Kunden, die Eignung für aus oder mit unseren Produkten hergestellten Kunststoffartikeln für die beabsichtigte Anwendung im Lebensmittelbereich zu prüfen, d.h.:

- > Überprüfung, ob die physikalischen Eigenschaften des Kunststoffs für die vorgesehene Anwendung geeignet sind,
- > Überprüfung der Einhaltung von Migrationswerten,
- > Überprüfung auf möglichen Einfluss des Kunststoffes auf die chemische Zusammensetzung und/oder organoleptischen Eigenschaften des Lebensmittel,
- > Überprüfung auf Übereinstimmung mit den Anforderungen gesetzlicher Bestimmungen,
- > Notwendigkeit des Abtrags der äußeren extrusionsblanken Schicht des Halbzeuges,
- > Die Notwendigkeit der geeigneten Reinigung der hergestellten Teile für die Verwendung im Lebensmittelkontakt vor dem ersten Einsatz usw....

Die vorstehenden Angaben basieren auf dem heutigen Stand unserer Kenntnisse und stellen keine Garantieerklärung dar. Es wird keine Haftung für Vollständigkeit und Richtigkeit der hierin enthaltenen Informationen übernommen. Bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger/Verwender unserer Produkte in eigener Verantwortung zu beachten.

* Diese Erklärung wird bei Änderungen von Gesetze, Verordnungen und Richtlinien, Rohstoffen, Rezepturen, Verarbeitungsprozessen o.ä. einer Neubewertung unterzogen. Im Falle von Änderungen werden neue Erklärungen auf unserer Website www.roechling.com veröffentlicht, frühere Erklärungen werden damit automatisch ungültig.

Erstellt am: 10.01.2013*
Letzte Änderung vom: 21.05.2012
Druckdatum: 14.01.2013

Version: 02
Seite: 3 von 3