

## 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 GLD 140 FG natur / blau (PEEK)**

Hiermit erklären wir, dass das o.g. Halbzeug 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(en) (EU) Nr. 1282/2011 der Kommission vom 28. November 2011, Nr. 1183/2012 der Kommission vom 30. November 2012 und Nr. 202/2014 der Kommission vom 03.März 2014.
- Bedarfsgegenständeverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Dezember 1997 (BGBl. 1998 I S. 5), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 7. Februar 2011 (BGBl. I S. 226),

hinsichtlich der Zusammensetzung und 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.

## Konformitätserklärung

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

### Produkt: SUSTAPEEK GLD 140 FG natur / blau (PEEK)

#### Bestimmung des Migrationsverhaltens

Prüfsimulanz	Prüfbedingungen (Zeit/Temperatur)	Vorgesehener Lebensmittelkontakt
3 Gew.% Essigsäure	4 Stunden bei 100°C	Direkter Kontakt zu allen Arten von Lebensmitteln unter allen Temperatur-/Zeit-/Kombinationen ( nach Anhang der Richtlinie 82/711/EWG Kapitel II Punkt 2.1. )
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)	

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

$$\frac{F}{V} = 6 \text{ dm}^{-1}$$

Folgende Stoffe mit Beschränkungen und/oder Spezifikationen, 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) = 3 mg/Kg
1,4-Dihydroxybenzol	295	SML = 0,6 mg/Kg
Tetrafluorethylen	281	SML = 0,05 mg/Kg

SML = spezifischer Migrationsgrenzwert im Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz.

QMA = Max. zugelassene Menge im Material oder Bedarfsgegenstand ausgedrückt in mg per 6 dm<sup>2</sup> Kontaktfläche.

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

Stoffbezeichnung
---

\* soweit hierzu Informationen in den vom Rohstoffhersteller bereitgestellten Konformitätsdokumente vorliegen

## Konformitätserklärung

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

---

### Produkt: SUSTAPEEK GLD 140 FG natur / blau (PEEK)

Die Qualität SUSTAPEEK GLD 140 FG in der Farbe natur und blau 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 GLD 140 FG in der Farbe natur und blau betrifft. Es ist darauf zu achten, dass die vorgenannten Kontaktzeiten und Temperaturen sowie das maximal zulässige Oberflächen-Lebensmittel-Verhältnis nicht überschritten werden.

#### 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 und 95% Ethanol 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 (s. Ausstell- bzw. Änderungsdatum in der Fußzeile). 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.

\*Im Falle von Änderungen werden neue Erklärungen auf unserer Webseite [www.roechling.com](http://www.roechling.com) veröffentlicht, frühere Erklärungen werden damit automatisch ungültig.

### Röchling High-Performance Plastics

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

Erstellt am: 01.03.2012  
Letzte Änderung vom: 26.06.2015  
Druckdatum: 08.07.2015

Version: 05  
Seite: 3 von 3