

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 den Bestimmungen folgender Gesetze und Verordnungen 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 3. Juni 2013 (BGBl. I S. 1426), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 30. Juni 2017 (BGBl. I S. 2147), §§ 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 durch die Verordnung (EU) 2020/1245 der Kommission vom 02. September 2020, Amtsblatt der Europäischen Union L 288/1 vom 03.09.2020
- 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. begleitende Dokumente.

Prüfbedingungen für Migrationsprüfungen

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 aufgeführten 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)

Tabelle 1: 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 als Ersatz für Fett	10 Tage bei 60 °C wiederholter Kontakt	

Das zulässige Verhältnis von Kunststoffoberfläche zur Lebensmittelmenge (S/V) beträgt bis zu 10 dm²/kg

Informationen zu verwendeten Stoffen oder deren Abbauprodukten, für welche die Anhänge I und II der Verordnung EU 10/2011 Beschränkungen und/oder Spezifikationen enthalten:

Stoffbezeichnung		PM/Ref.Nr.	CAS-Nr.	Beschränkungen
1,4-Dihydroxybenzol	Monomer	15940	123-31-9	SML = 0,6 mg/Kg
4,4-Difluorbenzophenon	Monomer	15820	345-92-6	SML = 0,05mg/Kg
Diphenylsulfon	Monomer	51570	127-63-9	SML = 3,0 mg/Kg

OML= Gesamtmigration (OML) < 10mg/dm²

SML = spezifischer Migrationsgrenzwert im Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz.

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

Darüber hinaus sind weitere spezifische limitierte Substanzen enthalten, die der Geheimhaltung durch den Rohstoffhersteller unterliegen

Dual-Use-Additive

Stoffe, die einer Beschränkung im Lebensmittel unterliegen (Dual Use Additive)	Das Polymer enthält Stoffe, die in der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 der Kommission aufgeführt sind und als dualer Zusatzstoff definiert sind, von denen jedoch keine Veränderung der Eigenschaften von Lebensmitteln im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 1935/2004 der Kommission zu erwarten ist. Die Identität dieser Stoffe unterliegt der Geheimhaltung durch den Rohstoffhersteller und kann nur zu Testzwecken im Rahmen einer unterzeichneten Geheimhaltungsvereinbarung offengelegt werden.
--	---

Nicht absichtlich zugefügte Substanzen (NIAS), Verunreinigungen

Im Rahmen der Bewertung wurde eine Analyse durchgeführt, bei der keine Verunreinigungen oder Nebenreaktions- und Abbauprodukte (NIAS) identifiziert werden konnten.

Verwendung einer funktionellen Barriere

Verwendung einer funktionellen Barriere gem. Verordnung (EU) Nr. 10/2011 Artikel 3	Keine
--	-------

Erstellt am: 01.03.2012
 Letzte Änderung vom: 09.04.2021
 Druckdatum: 09.04.2021

Version: 08
 Seite: 2 von 4

Konformitätserklärung

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

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

Die Qualität SUSTAPEEK und SUSTAPEEK FG in der Farbe Natur kann daher unbedenklich zur Herstellung von Produkten für die Lebensmittel be- und verarbeitende Industrie eingesetzt werden.

Damit hergestellte Endprodukte dürfen für 30 Tage 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 in Kontakt kommen. Darüber hinaus ist eine Erhitzung von Lebensmitteln, denen ausschließlich Simulanz D2 zugeordnet ist, auf bis zu 175°C für bis zu 2 Stunden unbedenklich.

Das zulässige Verhältnis von Kunststoffoberfläche zur Lebensmittelmenge beträgt dabei bis zu 10 dm²/kg für den einfachen und wiederholten Kontakt mit Lebensmitteln.

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 nachgeschalteten Anwender. Unsere Halbzeug-Materialien oder Zuschnitte aus diesen Halbzeugen sind Produkte aus Zwischenstufen der Herstellung gem. VO (EU) 10/2011 Artikel 15) und sind keine Bedarfsgegenstände im Sinne der Bedarfsgegenständeverordnung (§ 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 unter vorgenannten Bedingungen geeignet. Die sachgerechte Weiterverarbeitung sowie die sachgerechte Verwendung obliegen jedoch dem Verwender, bzw. dem Endanwender des Materials, da sich diese Arbeitsschritte unserem Einfluss entziehen. Dies schließt ebenfalls weitere Verpflichtungen gem. VO (EU) 10/2011 für die nachgeschaltete Verarbeitungsstufe ein. 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 die Verwendungsbedingungen der fertigen Gegenstände nicht bekannt sind. Hersteller von fertigen Gegenständen sind aufgefordert, auf ihrer Stufe eigene Bewertungen zu veranlassen.

Konformitätserklärung

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

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

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 Olivenöl oder 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) sowie auf externen Laborbericht Nr. 5586/29; 15586-51 sowie COC 41491U15 und 53660U20. 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.