

## Lebensmittelrechtliche Erklärung (FDA)

---

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

### Produkt: **SUSTAPEEK natur/schwarz**

Hiermit bestätigen wir, dass unsere Halbzeuge aus

#### **SUSTAPEEK natur/schwarz**

Polyetheretherketon (PEEK – ISO 1043) hinsichtlich ihrer chemischen Zusammensetzung, entsprechend den Angaben des Rohstoffherstellers, den gesetzlichen Regelungen der USA gemäß FDA- Code of **Federal Regulations CFR 21, Part 177, Paragraph 2415** entsprechen sowie ggfs. weiteren spezifischen FDA Regularien für enthaltene Additive oder Farbstoffe (z.B. FDA 21 CFR 178.3297 Colorants for polymers)

Hieraus hergestellte, fertige Lebensmittelkontaktartikel unterliegen gemäß der FDA-Vorschrift 21 CFR 177.2415 einer extraktiven Beschränkung. Die Sicherheit der Verwendung in Kontakt mit Säuglingsnahrung, ihren Bestandteilen und Muttermilch wurde nicht bewertet. Die Einhaltung dieser Anforderungen wurden am Halbzeug nicht geprüft, da sie sich in der Regel auf den Endartikel beziehen.

Die genauen Bestimmungen von § 21 CFR 177.2415 finden Sie unter:  
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm>

Das Qualitätssicherungssystem der Röchling Sustaplast SE & Co. KG ist nach DIN EN ISO 9001 zertifiziert und bildet eine wichtige Basis für die gleichbleibende Zusammensetzung und Qualität von **SUSTAPEEK natur/schwarz**.

#### Allgemeiner Hinweis:

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. zum Beispiel

- Überprüfung, ob die physikalischen Eigenschaften des Kunststoffes für die vorgesehenen Anwendungen geeignet sind,
- Überprüfung der Einhaltung von Migrations- oder Extraktionsgrenzwerten bei den Kunststofffertigteilen,
- Überprüfung des möglichen Einflusses des Kunststoffes auf die Zusammensetzung und/oder organoleptischen Eigenschaften von Lebensmitteln

Unsere Aussagen stützen sich auf die von unseren Lieferanten bereitgestellten Dokumente.

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 Richtlinien und Gesetzen, Rezeptur, Verarbeitungsprozess o.ä. einer Neubewertung unterzogen. Im Falle von Änderungen werden neue Erklärungen auf unserer Website [www.roechling.com](http://www.roechling.com) veröffentlicht. Frühere Erklärungen verlieren damit automatisch ihre Gültigkeit.

Dieses Dokument wurde maschinell erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

Erstellt am: 30.01.2013  
Letzte Änderung vom: 23.08.2021  
Druckdatum: 09.09.2021  
Dateiname: SustaPEEK-natur-schwarz\_FDA-Konformitaet\_Rev.03.docx

Index: 03  
Seite: 1 von 1

