Konformitätserklärung

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

Aussteller und Hersteller:

Röchling Industrial Lahnstein SE & Co. KG
Sustaplast-Str. 1 • 56112 Lahnstein/DE • Tel. +49 2621 693-0
info.lahnstein@roechling.com • www.roechling.com/industrial/lahnstein

Produkt

Sustadur® PET natur

Hiermit erklären wir, dass das Halbzeug aus dem oben genannten Material 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, zuletzt geändert durch den Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/1381 vom 20. Juni 2019, Amtsblatt der Europäischen Union L 231/1 vom 06.09.2019, Artikel 3, Absatz 1 a) und b) zuletzt geändert durch Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/1381 vom 20. Juni 2019, Amtsblatt der Europäischen Union L 231/1 vom 06.09.2019, Artikel 3, Absatz 1 a) und b),
- Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch – LFGB) in der Fassung der Bekanntmachung 15. September 2021 (BGBl. I S. 4253), zuletzt geändert durch Artikel 7 des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) §§ 30 und 31 in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. September 2021 (BGBl. I S. 4253; 2022 I S. 28), zuletzt geändert durch Artikel 2 Absatz 6 des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2752), §§ 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, - last amended by Commission Regulation (EU)2024/3190 of 19. December 2024, Official Journal of the European Union L, L3190/1, 31. December 2024, Amendment No. 18 zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) 2024/3190 der Kommission vom 19. Dezember 2024, Amtsblatt der Europäischen Union L, L3190/1, 31. Dezember 2024, Änderung Nr. 18.

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 LFBG 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.

Tabelle 1: Bestimmung des Migrationsverhaltens

Prüfsimulanz	Prüfbedingungen	Vorgesehener Lebensmittelkontakt
3 Gew. % Essigsäure	[OM2] 10 Tage bei 40°C wiederholter Kontakt	[OM2] Einfacher und wiederholter Kontakt bis zu 30 Tagen bei Raumtemperatur oder darunter einschließlich einer Erhitzung auf bis zu 100 °C für bis zu 15 Minuten für alle Arten von Lebensmitteln sowie Kontakt mit Lebensmitteln denen ausschließlich Simulanz D2 zugeordnet ist, bei max. 121°C für bis zu 1 Stunde
Ethanol 10 Vol.%	[OM2] 10 Tage bei 40°C wiederholter Kontakt	
Isooktan as Ersatz für Fett	[OM2] 4 Tage bei 60°C wiederholter Kontakt	
95 Vol.% Ethanol als Ersatz für Fett	[OM2] 2 Stunden bei 60 °C wiederholter Kontakt	

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

6 dm^2 /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

CAS Name	Beschränkungen
terephthalic acid | Monomer | Ref. No. 24910 | CAS No. 0000100-21-0	SML = 7,5 mg/kg
isophthalic acid | Monomer | Ref. No. 19150 | CAS No. 0000121-91-5	SML = 5,0 mg/kg
ethyleneglycol | Additive | Ref. No. 16990 / 53650 | CAS No. 0000107-21-1	SML = 30,0 mg/kg
diethyleneglycol | Additive | Ref. No. 13326 / 15760 / 47680 | CAS No. 0000111-46-6	SML = 30,0 mg/kg
antimony trioxide | Additive | Ref. No. 35760 | CAS No. 0001309-64-4	SML = 0,04 mg/kg
aluminium	SML = 1mg/kg

Arsen (SML: NN), Chrom (SML: NN), Eisen (SML: 48mg/kg), Nickel (SML: 0,02mg/kg)

OML= Gesamtmigration (OML) < 10mg/dm^2
SML = spezifischer Migrationsgrenzwert im Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz.
SML(T) = gesamter spezifischer Migrationsgrenzwert (Total Specific Migration Limit)

QMA = Max. zugelassene Menge im Material oder Bedarfsgegenstand ausgedrückt in mg per 6 dm^2 Kontaktfläche.

Dual Use

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

CAS Name	Beschränkungen
phosphoric acid | Additive | Ref. No. 23170 / 72640 | CAS No. 0007664-38-2	---
silicon dioxide | Additive | Ref. No. 86240 | CAS No. 0007631-86-9	---

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

NIAS (nicht beabsichtigt eingebrachte Substanzen)

Im Rahmen der Konformitätsbewertung sind Untersuchungen auf nicht beabsichtigt eingebrachte Substanzen (NIAS) mittels GC-MS-Screenings an repräsentativ ausgewählten Prüfmustern durchgeführt worden.

CAS Name	Grundlage für die Bewertung	Begrenzung
acetaldehyde | Monomer | Ref. No. 10060 | CAS No. 0000075-07-0	(EC) No. 10/2011, FCM-No. 128	SML(T): 6 mg/kg
phthalic acid, bis(2-ethylhexyl) ester | Additive | Ref. No. 74640 | CAS No. 0000117-81-7		Cramer class I: Expmax:1,5 mg/Person/d

Funktionelle Barrieren

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

Ergebnis

Die Qualität Sustadur® PET natur kann 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 können dabei in direct Kontakt mit Lebensmitteln aller Art stehen, soweit es die genannte Qualität Sustadur® PET natur betrifft.

Mit Sustadur PET in der Farbe Natur hergestellte Endprodukte dürfen mit allen Arten von Lebensmitteln für bis zu 30 Tage bei Raumtemperatur oder darunter sowie bei Temperaturen 70°C ≤ T ≤ 100°C für $t=120/2^{((T-70)/10)}$ Minuten in Kontakt kommen. Darüber hinaus sind Hochtemperaturanwendungen bis zu 121°C für bis zu 1 Stunde in Kontakt mit Lebensmittel, denen ausschließlich Simulanz D2 zugeordnet ist, abgedeckt. Das zulässige Verhältnis von Kunststoffoberfläche zur Lebensmittelmenge beträgt dabei bis zu **6** dm^2/kg Lebensmittel für den einfachen und wiederholten Kontakt mit den Lebensmitteln

Es ist darauf zu achten, dass die Kontaktzeit und Temperatur gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 nicht überschritten werden.

Allgemeine Hinweise

Diese 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.

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 der Rohstofflieferant seine Inhaltsstoffe einem geeigneten Dritten (Prüfinstitut / Labor) mittels Vertraulichkeitsvereinbarung offenlegt.

Das Material ist grundsätzlich für den Gebrauch zum Kontakt mit Lebensmitteln unter vorgenannten Bedingungen geeignet. Da uns die Verwendungsbedingungen der fertigen Gegenstände jedoch nicht bekannt sind, bleibt es in der Verantwortung des Kunden, die Eignung der aus oder mit unseren Produkten hergestellten Kunststoffartikel (Bedarfsgegenstände) 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 Wasser, 3% Essigsäure, 10% Ethanol und Olivenöl 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 Kenntnisse (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.

Alle in diesem Dokument enthaltenen Informationen werden nach bestem Wissen und Gewissen bereitgestellt und beruhen auf Quellen, die zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments als zuverlässig gelten. Im Falle von Änderungen, beispielsweise aufgrund von Gesetzgebung, herstellungsbedingten Änderungen, oder neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen, werden neue Erklärungen auf unserer Webseite https://www.roechling.com/de/industrial/werkstoffe/ veröffentlicht. Frühere Erklärungen werden damit ungültig. Diese Erklärung läuft automatisch 12 Monate nach Ausgabedatum (Print) ab. Es liegt in der alleinigen Verantwortung unseres Kunden sicherzustellen, dass die für seine Verwendungszwecke notwendigen Gesetze und Vorschriften eingehalten werden. Bitte fordern Sie daher bei Bedarf eine neue Bestätigung an oder laden sich diese auf unserer Webseite https://www.roechling.com/de/industrial/werkstoffe/ herunter.

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