



## UNBEDENKLICHKEITSBESCHEINIGUNG

für Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

Die POLYTRON Kunststofftechnik GmbH & Co. KG bestätigt hiermit, dass die eingesetzten Kunststoff-Halbzeuge bzw. die daraus gefertigten Bauteile aus

### UltraWear® HT (PE-UHMW HS)

in ihrer Zusammensetzung den europäischen Anforderungen, gemäß der Verordnung VO (EG) Nr. 1935/2004 i.V.m. VO (EU) Nr. 10/2011 für Materialien, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Kontakt zu kommen, entsprechen!

Ferner wird bestätigt, dass die Kunststoff-Halbzeuge bzw. die daraus gefertigten Bauteile unter Berücksichtigung der Prinzipien für eine gute Herstellungspraxis (GMP) gemäß VO (EG) Nr. 2023/2006, in einem, durch ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem nach DIN ISO EN 9001:2008 überwachten Prozess hergestellt worden sind.

Der für die Herstellung der Halbzeuge bzw. der daraus gefertigten Bauteile verwendete Kunststoff enthält ausschließlich Monomere und/oder sonstige Ausgangsstoffe die in Anhang I und II der VO (EU) Nr. 10/2011 aufgeführt sind und für die ein bestimmter Migrationsgrenzwert gilt. Im Einzelnen kann es sich dabei um nachfolgend aufgeführte Stoffe handeln.

FCM-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen
125	0000074-85-1	Ethylen	Es gilt der allgemeine spezifische Migrations-Grenzwert von 60 mg/kg
		Zinkstearat	SML = 25 mg/kg, berechnet als Zink

sowie ggf. weitere Substanzen, die nur gegenüber neutralen Prüfinstituten auf Basis einer Geheimhaltungserklärung offengelegt werden!

SML = spezifischer Migrationsgrenzwert, SML(T) = gesamter spezifischer Migrationsgrenzwert, OML = Gesamtmigrationsgrenzwert

Fertige Produkte aus dem hier näher bezeichneten Kunststoff, die für den Kontakt mit Lebensmitteln bestimmt sind oder mit Lebensmitteln in Kontakt kommen können, müssen die Anforderungen der VO (EU) Nr. 10/2011 für den angegebenen Gesamtmigrationsgrenzwert (OML) sowie für die spezifischen Migrationsgrenzwerte (SML) der einzelnen Monomere und/oder sonstigen Ausgangsstoffe erfüllen!

**Die Übereinstimmung mit den in der Verordnung angegebenen Migrationsgrenzwerten, unter den angegebenen Prüfbedingungen bzgl. Art des Lebensmittels sowie Kontaktdauer, Kontakttemperatur und Kontaktfläche muss von dem „In-Verkehr-Bringer“ unter den tatsächlichen und/oder vorhersehbaren Nutzungsbedingungen nachgewiesen und im laufenden Betrieb sichergestellt werden! Auch die Rückverfolgbarkeit der eingesetzten Kunststoffe muss durch geeignete Maßnahmen garantiert werden! Polytron kann hier auf Anfrage, durch entsprechende Dokumentation eigener bzw. von Rohstofflieferanten durchgeführter Versuche, unterstützend wirken.**

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Erklärung besteht darüber hinaus eine Übereinstimmung mit den Anforderungen der Food and Drug Administration (FDA) der USA an die Zusammensetzung des oben angegebenen Kunststoffs gemäß Titel 21 des Code of Federal Regulations (CFR) Teil 177.1520 (Olefin polymers) und 178.2010 (Antioxidants and/or stabilizers for polymers) sowie 178.3297 (Colorants for polymers) unter den dort aufgeführten Anwendungsbeschränkungen.

**Es liegt grundsätzlich in der Verantwortung des „In-Verkehr-Bringers“, zu überprüfen, ob trotz der oben gemachten Angaben, Beschränkungen für den Kontakt mit Lebensmitteln unter den tatsächlichen Einsatzbedingungen bestehen!**

*Diese Information wurde automatisch erstellt und ist daher ohne Unterschrift gültig.*

#### Anmerkung:

Alle von der oder im Namen der POLYTRON Kunststofftechnik abgegebenen Erklärungen, Empfehlungen, Informationen und Daten können als zuverlässig betrachtet werden. Für die Anwendung, Verwendung, Verarbeitung oder den sonstigen Gebrauch der Produkte und der damit verbundenen Erklärungen, Empfehlungen, Informationen sowie für die sich daraus ergebenden Folgen übernimmt die POLYTRON Kunststofftechnik keinerlei Haftung.

Der Anwender und Käufer ist verpflichtet Qualität und Eigenschaften der Erklärungen, Empfehlungen, Informationen und Daten sowie der Produkte selbstständig zu kontrollieren. Er übernimmt die volle Verantwortung für die Anwendung, Verwendung und Verarbeitung oder den sonstigen Gebrauch der Produkte sowie der sich daraus ergebenden Folgen.