



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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® MD (PE-UHMW MD)

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
		Kupfer	SML = 5 mg/kg
		Eisen	SML = 48 mg/kg
	0001592-23-0	Kalziumstearat	Lebensmittelzusatz- oder -ergänzungstoff

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

SML = spezifischer Migrationsgrenzwert, SML(T) = gesamter spezifischer Migrationsgrenzwert, OML = Gesamt migrationsgrenzwert

Die Konformität mit den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 i.V.m. VO (EU) Nr. 10/2011 wurde für alle Arten von Lebensmittel anhand der Simulanzien A, B und D2 untersucht!

Die Einhaltung des Gesamtmigrationsgrenzwertes von 10 mg/dm² (OM) wurde unter den Standardprüfungsbedingungen OM2 und OM5 ermittelt!

Bei den Untersuchungen wurde ein Oberflächen/Volumen-Verhältnis (S/V) von 6 dm²/kg angenommen!

Sollte die Einhaltung der Anforderungen für bestimmte Arten von Lebensmitteln aufgrund der angegebenen Prüfungsbedingungen nicht gegeben sein, so kann ggf. durch eine konstruktive Verringerung der Kontaktfläche und/oder eine Reduzierung von Kontaktdauer und/oder Einsatztemperatur dennoch die Einhaltung der Anforderungen erreicht werden.

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 Anwenders, 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.