

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/Germany (DE) • Tel. +49 2621 693-0
info.lahnstein@roechling.com • www.roechling.com/industrial/lahnstein

Produkt

Sustarin® C FG 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)
- Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch – LFGB) in der Fassung der Bekanntmachung 15. September 2021 (BGBl. IS. 4253; 2022 I D. 28), zuletzt geändert durch Artikel 11 des Gesetzes vom 6. Mai 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 149), §§ 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 amendments by Commission Regulations (EC) No 2023/1627 of 10 August 2023, Official Journal of the European Union L 201/4 of 11.08.2023, Chapter II, III and V

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 Lebensmitteln 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 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 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
10 Vol. % Ethanol	[OM2] 10Tage 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 mit einem pH-Wert > 4,5 sowie Kontakt mit Lebensmitteln denen ausschließlich Simulanz D2 zugeordnet ist, bei max. 121°C für bis zu 1 Stunde
95 Vol.% Ethanol als Ersatz für Fett	[OM2] 2 Stunden bei 60 °C wiederholter Kontakt	[OM3] Einfacher und wiederholter Kontakt, der Heißabfüllung und/oder Erhitzen auf eine Temperatur T umfassen, wobei $70^{\circ}\text{C} \leq T \leq 100^{\circ}\text{C}$ während einer Dauer von höchstens $t = 120 / 2^{((t-70)/10)}$ Minuten, woran sich keine Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder unter Kühlung anschließt
Isooktan als Ersatz für Fett	[OM2] 4 Tage bei 60 °C wiederholter Kontakt	[OM3] Einfacher und wiederholter Kontakt, der Heißabfüllung und/oder Erhitzen auf eine Temperatur T umfassen, wobei $70^{\circ}\text{C} \leq T \leq 100^{\circ}\text{C}$ während einer Dauer von höchstens $t = 120 / 2^{((t-70)/10)}$ Minuten, woran sich keine Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder unter Kühlung anschließt
3% Essigsäure	[OM3] 2 Stunden bei 70°C wiederholter Kontakt	[OM3] Einfacher und wiederholter Kontakt, der Heißabfüllung und/oder Erhitzen auf eine Temperatur T umfassen, wobei $70^{\circ}\text{C} \leq T \leq 100^{\circ}\text{C}$ während einer Dauer von höchstens $t = 120 / 2^{((t-70)/10)}$ Minuten, woran sich keine Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder unter Kühlung anschließt

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

6 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

CAS Name	Beschränkungen
trioxane Monomer Ref. No. 25900 CAS No. 0000110-88-3	SML = 5,0 mg/Kg
1,3-dioxolane Monomer Ref. No. 16450 CAS No. 0000646-06-0	SML = 5,0 mg/Kg
formaldehyde Monomer Ref. No. 17260 / 54880 CAS No. 0000050-00-0	SML = 15,0 mg/Kg
2,4,6-triamino-1,3,5-triazine Monomer Ref. No. 19975 / 25420 / 93720 CAS No. 0000108-78-1	SML = 2,5 mg/Kg



CAS Name	Beschränkungen
triethyleneglycol bis[3-(3-tert-butyl-4-hydroxy-5-methylphenyl) propionate] Additive Ref. No. 94400 CAS No. 0036443-68-2	SML = 9,0 mg/Kg
2,5-bis(5-tert-butyl-2-benzoxazolyl)thiophene Additive Ref. No. 38560 CAS No. 0007128-64-5	SML = 0,6 mg/Kg
	- substances subject to confidentiality for which restrictions and/or specifications are given in Annexes I and II to Regulation (EU) No 10/2011

OML= Gesamtmigration (OML) < 10mg/dm²

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 dm² 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):

-der Geheimhaltung unterliegende Additive, die gleichzeitig durch die Verordnung (EG) Nr. 1339/2008 als Lebensmittelzusatzstoffe oder durch die Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 als Aromen zugelassen sind (Dual-Use-Additive).

(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.

Es konnten keine Verunreinigungen oder Nebenreaktions- und Abbauprodukte (NIAS) identifiziert werden.

CAS Name	Grundlage für die Bewertung	Begrenzung
	Degradation products of triethylene glycol bis[3-(3-tert-butyl-4-hydroxy-5-methylphenyl)propionate] <> Assessment based on the Cramer class categorisation	Cramer class I: EXPmax: 1.5 mg/Person/d
	Triethylene glycol bis[3-(3-tert-butyl-4-hydroxy-5-methylphenyl)propionate] <> Regulation (EU) No. 10/2011, FCM No. 680	SML: 9 mg/kg
	Oligomers of polyoxymethylene with more than three formaldehyde units	Evaluation as a sum with 1,3,5-trioxane (oligomer with three formaldehyde units, PM ref.: 25900) on the basis of close structural relationship <> SML: 5 mg/kg
	compliance with the requirements of Annex II of Regulation (EU) No 10/2011 was ensured by testing the migration of the elements arsenic, cadmium, chromium, mercury, nickel, lead and antimony	

Funktionelle Barrieren

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

Ergebnis

Die Qualität Sustarin® C FG 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 Kontakt mit Lebensmitteln aller Art stehen, soweit es die genannte Qualität Sustarin® C FG natur betrifft.

Damit hergestellte Endprodukte dürfen für 30 Tage bei Raumtemperatur oder darunter sowie bei Temperaturen $70^{\circ}\text{C} \leq T \leq 100^{\circ}\text{C}$ for $t=120/2^{((T-70)/10)}$ Minuten in direkten Kontakt mit allen Lebensmitteln stehen, die einen pH-Wert $> 4,5$ aufweisen.

Des Weiteren ist eine (daran anschließende) Lagerung für 30 Tage bei Raumtemperatur oder darunter in direktem Kontakt mit allen Lebensmitteln, die einen pH-Wert $> 4,5$ aufweisen, unbedenklich.

Das zulässige Verhältnis von Kunststoffoberfläche zur Lebensmittelmenge beträgt dabei bis zu $6 \text{ dm}^2/\text{kg}$ für den einfachen und wiederholten Kontakt.

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.

