

# Konformitätserklärung

## ***Für Bedarfsgegenstände für den direkten oder indirekten Kontakt mit Lebensmitteln und Anwendung im Pharma-Anlagenbau.***

Das Produkt PTFE-Membrane Code 54 ist dazu bestimmt mit Lebensmittel in Berührung zu kommen.

Das Produkt entspricht in der jeweils aktuellen Fassung den folgenden Verordnungen bzw. Regelwerken:

- Verordnung (EG) Nr. 1935/2004
- Verordnung (EG) Nr. 2023/2006

PTFE-Schild

- Verordnung (EU) Nr. 10/2011

EPDM-Rücken

- Empfehlung des Bundesministeriums für Risikobewertung (BfR) XXI Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikgummi

### **Materialien**

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung kommen folgende Werkstoffe mit den Lebensmitteln in Berührung:

- PTFE

Hinweise zu PTFE:

Die zur Herstellung des Produktes verwendeten Materialien entsprechen der Positivliste der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 in der jeweils aktuellen Fassung.

Es kommen keine Dual Use Stoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 zum Einsatz.

Beim Bruch des PTFE-Schildes kommt das Lebensmittel mit EPDM in Berührung.

Hinweise zu EPDM:

Die zur Herstellung des Produktes verwendeten Materialien entsprechen der Empfehlung der BfR XXI Kategorie 4.

### **BSE/TSE**

Das oben genannte Produkt ist konform gemäß EMA/410/01 Revision 3 und frei von tierischen Stoffen.

### **Globalmigration PTFE**

Die in den oben genannten Regelwerken definierten maximalen Grenzwerte an extrahierbaren Substanzen werden unter den nachfolgenden Prüfbedingungen eingehalten und wurden mit einem entsprechenden Test nachgewiesen.

Lebensmittel-Art	Lebensmittel-Simulanz	Migrationsbedingungen
Wasserhaltige Lebensmittel	Destilliertes Wasser	2 h / 100 °C
Saure Lebensmittel	3 %ige Essigsäure	2 h / 100 °C
Alkoholische Lebensmittel	95 %iges Ethanol	3,5 h / 60 °C
Fetthaltige Lebensmittel	Isooctan	1,5 h / 60 °C

Die Migrationstests wurden für wiederholten Lebensmittelkontakt durchgeführt.

Das Verhältnis der mit dem Lebensmittel in Berührung kommenden Fläche zum Volumen beträgt ca. 6 dm<sup>2</sup>/l.

### **Spezifische Migration PTFE**

Es bestehen spezifische Migrationslimits (SML) Beschränkung für:

TFE: SML = 0,05 mg/kg

PPVE: SML = 0,05 mg/kg

**Globalmigration EPDM**

Die Globalmigration liegt bei bestimmungsgemäßer Anwendung unter der in der Empfehlung der BfR XXI Kategorie 3 spezifizierten Grenzwerte.

Die Konformität wurde mit folgenden Tests überprüft:

Lebensmittel-Art	Lebensmittel-Simulanz	Migrationsbedingungen
Wasserhaltige Lebensmittel	Destilliertes Wasser	10 Tage / 40 °C
Saure Lebensmittel	3 %ige Essigsäure	10 min / 40 °C
Alkoholische Lebensmittel	10 %iges Ethanol	10 min / 40 °C

Die Migrationstests wurden für wiederholten Lebensmittelkontakt durchgeführt.

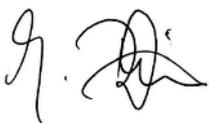
Das Verhältnis der mit dem Lebensmittel in Berührung kommenden Fläche zum Volumen beträgt ca. 12 dm<sup>2</sup>/l.

**Anwendung**

Die oben genannten Kunststoffe sind für alle Lebensmittelkategorien gemäß Anhang III der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 geeignet.

Das o.g. EPDM ist nicht für fetthaltige Lebensmittel geeignet. Das Produkt ist für kurzzeitigen Lebensmittelkontakt (< 10 min) geeignet.

Einschränkend dazu gelten die Hinweise in der Technischen Dokumentation zur maximalen Lagerdauer und zu den Temperaturgrenzen.



Joachim Brien  
Leiter Bereich Technik  
Ingelfingen 2019-02-19