

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG FÜR MATERIALIEN UND GEGENSTÄNDE, DIE
DAZU BESTIMMT SIND, MIT LEBENSMITTELN IN BERÜHRUNG ZU KOMMEN (¹)**

Datum der Ausstellung: 2 Juli 2019 (²)

Mitsubishi Chemical Advanced Materials N.V.
Industriepark Noord
Galgenveldstraat 12
B-8700 Tiel

Als Aussteller dieser Erklärung und Hersteller dieser Produkte bestätigen wir hiermit, dass die Produkte:

“TIVAR® H.O.T. UHMW-PE Food Grade” [PE-UHMW]

**Kunststoffhalbzeuge: Rundstäbe und Platten (³) und
Fertigteile von Mitsubishi Chemical Advanced Materials aus diesen
Kunststoffhalbzeugen bearbeitet**

- den Anforderungen der Artikel 3, 11(5), 15 und 17 der Verordnung (EU) Nr. 1935/2004 entsprechen,
- den zutreffenden Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011, sowie deren Ergänzungen bis einschließlich Verordnung (EU) Nr. 2019/37 der Kommission, entsprechen,
- entsprechend den Anforderungen zur guten Herstellungspraxis wie in der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 vom 22. Dezember 2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, beschrieben, gefertigt wurden.

Aufgrund der an den Produkten nach Verordnung (EU) 10/2011, sowie deren Ergänzungen, durchgeführten Migrationsversuchen, überschreiten die Gesamtmigration sowie die spezifische Migration die in der Verordnung (EU) 10/2011 angegebenen Grenzwerte nicht, **wenn verwendet, wie unten angegeben.**

Spezifikationen zur beabsichtigten Verwendung der Produkte:

- Art oder Arten von Lebensmitteln, die wiederholt mit dem Material in Berührung kommen dürfen:
Alle Arten von Lebensmitteln
- Art oder Arten von Lebensmitteln NICHT für den wiederholten Kontakt mit diesem Material geeignet:
Nicht anwendbar
- Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Berührung mit dem Lebensmittel:
**- Gesamtmigrationsversuche durchgeführt unter den standardisierten Prüfbedingungen
OM2 in 10% Ethanol(V/V) und 3 % Essigsäure (G/V) und
OM5 in pflanzlichem Öl ¹**

¹ Der Gesamtmigrationsversuch in pflanzlichem Öl unter den standardisierten Prüfbedingungen OM5 wurde gemäß Richtlinie 82/711/EWG durch Versuche in Isooktan (2 h, 60 °C) und 95 % Ethanol (4 h, 60 °C) ersetzt, da aus technischen Gründen im Zusammenhang mit dem Analyseverfahren kein pflanzliches Öl eingesetzt werden kann.

**- Spezifische Migrationsversuche durchgeführt in
3 % Essigsäure (10 Tage, 40 °C),
10 % Ethanol (10 Tage, 40 °C) und
pflanzlichem Öl (1 h bei 121 °C) ²**

- Verhältnis Lebensmittelkontaktoberfläche zu -Volumen (S/V) verwendet zur Ermittlung der Konformität der Produkte:

$$S/V = 6 \text{ dm}^2/\text{kg}$$

Folgende Stoffe, die im Rahmen der Verordnung (EU) 10/2011 Beschränkungen unterliegen, werden in den Produkten verwendet:

| Chemische Bezeichnung des Stoffs | Beschränkungen |
|-----------------------------------|--|
| Zinkstearat | Gruppenbeschränkung, berechnet als Zink: SML = 5 mg/kg |
| Proprietäre Stoffe ⁽⁴⁾ | |

Folgende Stoffe, die nach Verordnung (EU) 10/2011 als Lebensmittelzusatzstoff oder Aromastoff mit doppeltem Verwendungszweck identifiziert sind, werden in den Produkten verwendet:

| Chemische Bezeichnung des Stoffs |
|--------------------------------------|
| Kalziumstearat (CAS-Nr. 001592-23-0) |
| Proprietäre Stoffe ⁽⁴⁾ |

Eine Risikobewertung für nicht gelistete Stoffe (NLS) so wie Katalysatoren und nicht absichtlich hinzugefügte Stoffe (NIAS) so wie Reaktions- und Abbauprodukte wurde durchgeführt nach Artikel 3 der Verordnung (EU) Nr. 1935/2004 und Artikel 19 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011, basierend auf den oben genannten Bedingungen.

Es liegt in der Verantwortung des Kunden, der die Kunststoffe, die aus den Produkten hergestellt wurden, in die vorgesehene Anwendung bringt, das Kunststoffmaterial auf seine Geeignetheit für die vorgesehene Anwendung in Berührung mit Lebensmitteln zu beurteilen; d.h. zu prüfen ob die physikalischen Eigenschaften den Werkstoff dafür geeignet machen, die Konformität der fertigen Kunststoffprodukte mit den zutreffenden Migrationsgrenzwerten zu prüfen, möglichen Beeinträchtigung der Zusammensetzung und/oder der organoleptischen Eigenschaften des mit dem Kunststoff in Kontakt stehenden Lebensmittels zu prüfen etc.

-
- (1) Verordnung (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 – Artikel 16.
 - (2) Diese Bescheinigung erlischt nach 5 Jahren bzw. bei Änderung der Gesetzgebung oder der Materialzusammensetzung, die eine Neubewertung erfordern.
 - (3) Für Auskünfte über verfügbare Abmessungen, kontaktieren Sie bitte Ihr Mitsubishi Chemical Advanced Materials Verkaufsbüro.

² Der spezifische Migrationsversuch in pflanzlichem Öl (1 h bei 121 °C) wurde gemäß Richtlinie 82/711/EWG durch Versuche in Isooktan (2 h, 60 °C) und 95 % Ethanol (4 h, 60 °C) ersetzt da aus technischen Gründen im Zusammenhang mit dem Analyseverfahren kein pflanzliches Öl eingesetzt werden kann.

- (4) Stoffe, die Beschränkungen im Rahmen der Verordnung (EU) 10/2011 unterliegen, werden in den Produkten verwendet. Auf Anfrage kann die Identität dieser Stoffe Dritten (z. B. Prüfinstitute), unter den Bedingungen einer Geheimhaltungsvereinbarung, offen gelegt werden.

NOTE:

- Fertige Produkte aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, sollen so hergestellt werden, dass die Oberfläche während der Bearbeitung zu Fertigteilen entfernt wird.
- Es liegt in der Verantwortung des Kunden, der die Kunststoffe, die aus den Produkten hergestellt wurden, in die vorgesehenen Anwendung bringt, nach den Anforderungen zur guten Herstellungspraxis, die fertigen Produkte, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, vor dem ersten Einsatz in Kontakt mit Lebensmitteln sorgfältig zu reinigen.
- Diese Konformitätserklärung ist nur gültig für Produkte, die ein Mitsubishi Chemical Advanced Materials „für den Kontakt mit Lebensmitteln“ Label, das entsprechende „Warenzeichenlabel, sowie ein Label, das die eindeutige Produktionsnummer enthält, welche die Rückverfolgbarkeit sichert, tragen. Bei Fertigteilen sind diese Label auf dem Produkt oder auf seiner Verpackung zu finden.
- Es liegt in der Verantwortung des Kunden für die weitere Rückverfolgbarkeit bei jeder nachgeschalteten Verwendung bis hin zum Fertigteil und dem Gerät oder der Anlage in dem es verwendet wird, zu sorgen.
- Diese Konformitätserklärung kann in anderen Sprachen von der Mitsubishi Chemical Advanced Materials Webseite unter mcam.com/de heruntergeladen werden.

TIVAR® ist ein registriertes Warenzeichen der **Mitsubishi Chemical Advanced Materials Gruppe**.

Das vorliegende Dokument und die auf unserer Website veröffentlichten Daten und Spezifikationen dienen zu Werbezwecken und stellen allgemeine Informationen über die Engineering Plastic Produkte (die "Produkte") dar, welche von Mitsubishi Chemical Advanced Materials hergestellt und angeboten werden, und dienen als erste Orientierungshilfe. Alle Daten und Beschreibungen betreffend die Produkte sind indikativ. Weder dieses Dokument noch die auf unserer Website veröffentlichten Daten und Spezifikationen stellen ausdrückliche oder implizite vertragliche Zusicherungen dar. Allfällige Vorschläge über die Einsatzmöglichkeiten der Produkte sollen lediglich das Potential dieser Produkte illustrieren, doch stellen diese Vorschläge keinerlei Zusicherung dar. Ungeachtet allfälliger Tests, welche Mitsubishi Chemical Advanced Materials mit Bezug auf die Produkte durchgeführt hat, besitzt Mitsubishi Chemical Advanced Materials keine Fachkenntnisse, um beurteilen zu können, ob ihre Materialien oder Produkte für die spezifischen Anwendungen oder Produkte, welche der Kunde herstellt oder anbietet, geeignet sind. Die Wahl des am besten geeigneten Kunststoffs hängt von den vorhandenen Daten über die chemische Widerstandsfähigkeit und von der praktischen Erfahrung ab, doch oftmals sind Vorprüfungen der fertigen Kunststoffteile unter realen Einsatzbedingungen (korrekte chemische Zusammensetzung, Temperatur und Kontaktzeiten, wie auch weitere Bedingungen) erforderlich, um die Geeignetheit für die konkrete Anwendung beurteilen zu können. Es liegt daher in der alleinigen Verantwortung des Kunden, die Produkte auf ihre Geeignetheit für die und ihre Kompatibilität mit den vorgesehenen Anwendungen, Verfahren und Verwendungen zu testen sowie zu beurteilen und diejenigen Produkte zu wählen, welche gemäß eigener Beurteilung die Anforderungen erfüllen, welche der konkrete Einsatz seines fertigen Produkts erfordert. Der Kunde übernimmt die volle Haftung für die Anwendungen, Verfahren oder Verwendung der vorstehenden Informationen oder seiner Produkte und den sich daraus ergebenden Konsequenzen und ist zuständig für die Überprüfung der Qualität und der übrigen Eigenschaften seiner Produkte.