

Konformitätserklärung

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

Das Produkt Membranventil mit PTFE-Membrane Code 5M und Ventilkörper aus Edelstahl 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 Synthesekautschuk

Ventilkörper

- Resolution CM/Res(2013)9 on metals and alloys used in food contact materials and articles

Materialien

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

- PTFE
- rostfreier Edelstahl

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 dm²/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 dm²/l.

Anwendung

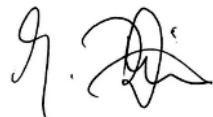
Die oben genannten Kunststoffe sind für alle Lebensmittelkategorien gemäß Anhang III der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 geeignet.

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

Die o.g. Edelstähle sind für alle Lebensmittelkategorien gemäß der Guideline for „Metals and alloys in food contact materials and articles“ geeignet.

Um die in der Guideline "Metals and alloys in food contact materials and articles" festgelegten Grenzwerte einzuhalten, muss bei nichtlösbarer Anschlussarten (z. B. Schweißstutzen) vor oder nach Einbau des Ventils der Ventilkörper gebeizt und passiviert werden. Bei lösbarer Anschlussarten (z. B. Clamp oder Flansch) ist ein Beizen und Passivieren nicht notwendig.

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