

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

Datum der Ausstellung: 1 September 2022 <sup>(2)</sup>

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

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

**“Ertalon® 6 SA PA6 Food Grade natur” [PA 6]**  
Kunststoffhalbzeuge: Rundstäbe und Platten <sup>(3)</sup> und  
Fertigteile von Mitsubishi Chemical Advanced Materials aus diesen  
Kunststoffhalbzeugen bearbeitet

Europäische Union

Die oben genannten Produkte

- 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. 2020/1245 der Kommission, entsprechen,
- den Anforderungen der GB 4806.1 - 2016,
- den zutreffenden Anforderungen der GB 9685 - 2016 und GB 4806.7 - 2016, sowie deren relevante Ankündigungen,
- 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.
- entsprechend den Anforderungen zur guten Herstellungspraxis wie in GB 31603-2015.

Aufgrund der an den Produkten nach Verordnung (EU) 10/2011, sowie deren Ergänzungen, GB 4806.7 - 2016, GB 5009.156 - 2016 und GB 31604.1 – 2015, durchgeführten sensorische Index, Gesamtmigration, kaliumpermanganatverbrauch, Schwermetallfraktion, sowie die spezifische Migration die in der Verordnung (EU) 10/2011 und GB 4806.7 – 2016, überschreiten die 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:

- **Gesamt migrationsversuche durchgeführt unter den standardisierten Prüfbedingungen in**

**10% Ethanol(V/V) (10 Tage, 40 °C),  
3 % Essigsäure (G/V) (10 Tage, 40 °C),  
4 % Essigsäure (G/V) (10 Tage, 40 °C) und  
pflanzlichem Öl (1 h bei 121 °C)<sup>1</sup>**

- **Spezifische Migrationsversuche durchgeführt in**

**3 % Essigsäure (10 Tage, 40 °C),  
4 % Essigsäure (10 Tage, 40 °C),  
10 % Ethanol (10 Tage, 40 °C) und  
pflanzlichem Öl (1 h bei 121 °C)**

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

$$S/V = 0,02 \text{ dm}^2/\text{kg}$$

Die Ergebnisse des Gesamt migrationstests sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

10% Ethanol	3% Essigsäure	4% Essigsäure	95% Ethanol	Isooktan	MPPO
< 0.5 mg/dm <sup>2</sup>	< 1.0 mg/dm <sup>2</sup>	< 1.0 mg/dm <sup>2</sup>			

Folgende Stoffe, die im Rahmen der Verordnung (EU) 10/2011 und GB 4806.6-2016 Beschränkungen unterliegen, werden in den Produkten verwendet:

Chemische Bezeichnung des Stoffs	Beschränkungen
Caprolactam (CAS-Nr. 000105-60-2)	SML(T) = 15 mg/kg
zyklische PA 6- und PA 6,6-Oligomere	NIAS

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

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 und Artikel 3.5 of GB 4806.1-2016, basierend auf den oben genannten Bedingungen.

### Vereinigte Staaten

Im Rahmen der in den Vereinigten Staaten von Amerika (FDA) zutreffenden Gesetzgebungen hinsichtlich Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, geben wir hiermit folgende Informationen:

- **Ertalon 6 SA PA6 Food Grade natur** entspricht den Anforderungen der FDA-Vorschrift 21 CFR § 177.1500 „Polyamidharze“ [FDA regulation 21 CFR § 177.1500 “Nylon resins“].

<sup>1</sup> Der Gesamt migrationsversuch in pflanzlichem Öl unter den standardisierten Prüfbedingungen OM5 wurde gemäß Richtlinie 82/711/EWG durch Versuche in Isooktan (2 h, 60 °C), 95 % Ethanol (4 h, 60 °C) und MMPO (1 h bei 121 °C) ersetzt, da aus technischen Gründen im Zusammenhang mit dem Analyseverfahren kein pflanzliches Öl eingesetzt werden kann.

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 und Nationaler Standard für Lebensmittelsicherheit GB 4806.1 - 2016 Allgemeine Sicherheitsanforderungen für Materialien und Artikel mit Lebensmittelkontakt - Artikel 2.1.
- (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.
- (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 vorgesehene 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.

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

Alle Erklärungen, technischen Informationen, Empfehlungen und Ratschläge dienen nur zu Informationszwecken und sind nicht als Garantie irgendeiner Art oder Verkaufsbedingung gedacht und sollten nicht als solche ausgelegt werden. Der Leser wird jedoch darauf hingewiesen, dass Mitsubishi Chemical Advanced Materials keine Garantie für die Richtigkeit oder Vollständigkeit dieser Informationen übernimmt und dass es in der Verantwortung des Kunden liegt, die Eignung der Produkte von Mitsubishi Chemical Advanced Materials für eine bestimmte Anwendung oder für den Einsatz in einem fertigen Gerät zu prüfen und zu beurteilen.