Konformitätserklärung

Diese Konformitätserklärung umfasst die Schläuche der Novoplast-Produktlinie „***Master-Tube PUR 98A Food***“ aus Polyurethan 98 Shore A Ether, gemäß des aktuell gültigen Datenblatts.

Angaben zu den eingesetzten Rohstoffen

Der Materialhersteller bestätigt, dass die eingesetzten Roh- und Zusatzstoffe im Code of Federal Regulations, Title 21 § 177.2600 „Rubber articles intended for repeated use“ und § 178.2010 „Antioxidants and/or stabilizers for polymers“ der FDA gelistet sind.

Die eingesetzten Rohstoffe entsprechen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011. Es ist jedoch sicherzustellen, dass bei der bedarfsgerechten Migrationsprüfung am Fertigerzeugnis im Migrat keine nachweisbaren Mengen an primären aromatischen Aminen enthalten sind und Globalmigrationen, spezifische Migration sowie andere stoffliche Beschränkungen sich im Rahmen der (EU) 10/2011 befinden. Zudem dürfen Fertigerzeugnisse das Aussehen, den Geruch und den Geschmack des Lebensmittels nicht beeinträchtigen.

Die in den Rohstoffen verwendeten Monomere sind in der Verbrauchsgüterverordnung in der Fassung der Mitteilung vom 23. Dezember 1997 (BGBI, 1998 I S. 5), zuletzt geändert am 24.06.2013, aufgeführt. Die monomeren Ausgangsstoffe sind in Kapitel 2 der Empfehlung XXXIX "Verbrauchsgüter auf Polyurethanbasis" des BfR vom 01.06.1998, Stand vom 01.01.2012, aufgeführt.

Angaben zur Novoplast-Produktlinie „***Master-Tube PUR 98A Food“***

Aufgrund der Ergebnisse der durchgeführten Laboruntersuchungen eines akkreditierten Institutes erklären wir, dass die bedruckten, naturfarbenen Schlauchabschnitte (Innendurchmesser 2 - 11 mm; Wandstärke ≤ 2,5 mm) aus Polyurethan mit folgenden Einschränkungen den Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 einschließlich ihren jüngsten Änderungen entspricht:

1. Die o. g. Schläuche sind unter den eingesetzten Prüfbedingungen (Standardprüfbedingung OM 3, Mehrwegkontakt) geeignet für den Kontakt mit jeglichen Lebensmitteln, für die eine Prüfung mit den Lebensmittelsimulanzien A und B gefordert wird, sofern die Kontaktzeit von 2 Stunden bei bis zu 70 °C oder bis 15 min bei bis zu 100 °C nicht überschritten wird.

2. Die o. g. Schläuche sind ferner geeignet für den Kontakt mit Lebensmitteln, für die eine Prüfung mit den Lebensmittelsimulanzien C und E gefordert wird, sofern die Kontaktzeit von 30 min bei bis zu 40 °C nicht überschritten wird.

3. Mit Ausnahme von Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder sind die o.g. Schläuche außerdem geeignet für den Kontakt mit Lebensmitteln, für die eine Prüfung mit den Lebensmittelsimulanzien D1 und D2 gefordert ist, sofern eine Kontaktzeit von 30 min bis zu 40 °C nicht überschritten wird.

4. Aufgrund der Überschreitung des Grenzwerts für die Globalmigration mit Simulanz D1 und D2 berechnet in mg/kg Lebensmittel bzw. Lebensmittelsimulanz sind die o.g. Schläuche unter den eingesetzten Prüfbedingungen (Standardprüfbedingung OM 3, Mehrwegkontakt) nicht geeignet für den Kontakt mit Lebensmitteln, die für Säuglinge und Kleinkinder bestimmt sind. Dieses gilt für alle Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, für die eine Prüfung mit den Lebensmittelsimulanzien D1 und D2 gefordert wird.

5. Die o.g. Schläuche sind nicht geeignet für den Einwegkontakt, da diese Anwendung nicht geprüft wurde.

6. Auf die unter 1. bis 5. genannten Einschränkungen ist der Anwender in geeigneter Form hinzuweisen, d.h. das Produkt ist eindeutig zu kennzeichnen, um unbeabsichtigten, nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch sicher auszuschließen.

Somit entspricht der o. g. Schlauch mit den unter 1. bis 6. genannten Einschränkungen gleichzeitig auch den Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 1935/2004 und des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB).

Durch die GMP-konforme Herstellung der Schläuche gemäß Verordnung (EG) Nr. 2023/2016 (Good Manufacturing Practice = Gute Herstellungspraxis) und ein nach ISO 9001 zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem werden Produktkontaminationen ausgeschlossen und eine gleichbleibende Produktqualität sowie die Rückverfolgbarkeit sichergestellt.

Der o. g. Schlauch ist vor dem ersten Gebrauch mit alkalischen oder sauren Reinigungsmitteln zu reinigen. Um mögliche Restrisiken einer Produktkontaminationen zum Schutz des Verbrauchers sicher auszuschließen ist nach der Reinigung das Mittel vollständig abzuspülen. Des Weiteren empfehlen wir, dass bei bedruckten Schläuchen der Kontakt zwischen dem einseitig angebrachten Drucktext und dem Lebensmittel, wenn möglich vermieden wird, da die eingesetzte Druckerfarbe keine Lebensmittelzulassung hat. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) enthält diese jedoch keine besorgniserregenden Stoffe.

Hinzugefügte Komponenten, Änderungen durch Gebrauch oder nachträglich vorgenommene Änderungen sind ausdrücklich ausgeschlossen. Die vorliegende Erklärung verliert ihre Gültigkeit in dem Falle, dass die Verwendung des Produkts nicht in Übereinstimmung mit den in geltenden Vorschriften angegebenen Bedingungen erfolgt, spätestens aber am 02.01.2024.

Bei weiteren Fragen kontaktieren Sie bitte

Stefan Hartleib
QM Manager

Novoplast Schlauchtechnik GmbH
In den Langen Stücken 6
38820 Halberstadt