



Desmopan® 9392A GMP 000000

Allgemein

Desmopan® 9392A GMP 000000 kann zur Herstellung von Bedarfsgegenständen mit Lebensmittelkontakt verwendet werden, wie unten ausgeführt. Desmopan® 9392A GMP 000000 gehört zur Gruppe der thermoplastischen Polyurethane.

Europa

Verordnung (EC) 1935/2004

Diese Stellungnahme hat den Zweck einer Konformitätserklärung, wie von Verordnung (EC) 1935/2004 gefordert. Desmopan® 9392A GMP 000000 wird unter Anwendung von Regeln der guten Herstellpraxis (GMP) gefertigt, die für Kunststoffe geeignet erscheinen, wie von Verordnung (EC) 1935/2004 und (EC) 2023/2006 gefordert. Dies schließt auch Maßnahmen ein zur Rückverfolgung der einzelnen Fertigungsstufen von den Rohstoffen bis zum fertigen Material.

Verordnung (EU) 10/2011

Desmopan® 9392A GMP 000000 wird nur aus Monomeren und Additiven hergestellt, die unter der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über "Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen" zugelassen sind. Alle Monomere und Additive, die zur Herstellung von Desmopan® 9392A GMP 000000 verwendet werden, sind im Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 gelistet.

Spezifische Grenzwerte

Die unten stehende Tabelle gibt Auskunft über bestimmte Beschränkungen, die entsprechend der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 eingehalten werden müssen:

| CAS-Nummer | Name | Beschränkungen (QM=zulässige Höchstmenge an Rückstand im Kunststoff; SML=spezifische Migrationsgrenze im Lebensmittel oder Simulanz) |
|-------------|-----------------------------------|--|
| 000110-63-4 | 1,4-Butanediol | SML = 5 mg/kg |
| 000629-11-8 | 1,6-Hexanediol | SML = 0.05 mg/kg |
| 000109-99-9 | Tetrahydrofuran | SML = 0.6 mg/kg |
| 000101-68-8 | Diphenylmethane-4,4'-diisocyanate | QM = 1 mg/kg (berechnet als NCO) |

Die nachstehenden Informationen und unsere anwendungstechnische Unterstützung - in Wort, Schrift oder durch Versuche - erfolgen nach bestem Wissen, jedoch ohne Gewähr, auch in Bezug auf etwaige Schutzrechte Dritter.

Covestro Deutschland AG gibt diese Informationen ohne Übernahme irgendeiner Haftung. Wenn sich eines der genannten Regelwerke nach dem Datum der Erklärung ändert, verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit. Covestro Deutschland AG wird sich bemühen, diese Informationen auf dem aktuellen Stand zu halten.

Unsere Informationen befreien Sie nicht von einer eigenen Prüfung der Aktualität der von uns zur Verfügung gestellten Informationen (insbesondere der Sicherheitsdatenblätter und der Technischen Merkblätter) und der Eignung unserer Produkte im Hinblick auf die von Ihnen beabsichtigten Verfahren und Zwecke. Anwendung, Verwendung und Verarbeitung unserer Produkte erfolgen außerhalb unserer Kontrolle und liegen daher ausschließlich in Ihrem Verantwortungsbereich. Dies gilt ebenso für die von Ihnen auf Basis unserer Informationen hergestellten Produkte.

Der Verkauf unserer Produkte erfolgt nach Maßgabe unserer Allgemeinen Verkaufs- und Lieferbedingungen.



Desmopan® 9392A GMP 000000

Bewertung:

Die oben angegebenen Grenzwerte wurden in beispielhaften Untersuchungen von Primärmaterial eingehalten, das die Zusammensetzung von Desmopan® 9392A GMP 000000 umfasst. Das Material wurde mit Lebensmittel-Simulanz E (Tenax®) für 30 min bei 40°C geprüft. Ausgewertet wurde für ein Oberfläche /Volumen-Verhältnis von 6:1.

Wir möchten darauf hinweisen, dass der Anwender unserer Produkte, der aus ihnen einen Werkstoff oder Gebrauchsgegenstand für den Kontakt mit Lebensmitteln herstellt oder diesen in Kontakt mit Lebensmitteln bringt, dafür verantwortlich ist, dass seine Produkte mit Grenzwerten und anderen Vorschriften des jeweiligen Gesetzgebers übereinstimmen.

Deutschland

BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt

(Bundesinstitut für Risikobewertung)

Im Hinblick auf seine Additive und die weiteren Bestandteile entspricht Desmopan® 9392A GMP 000000 den Anforderungen der Empfehlung XXXIX „Bedarfsgegenstände auf Basis von Polyurethanen“, herausgegeben vom Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Stand: 2012-01-01.

Bedarfsgegenständeverordnung

Desmopan® 9392A GMP 000000 stimmt hinsichtlich seiner Monomere und Additive überein mit den Anforderungen der deutschen Bedarfsgegenständeverordnung (bis zur 20. Änderung, veröffentlicht im Bundesgesetzblatt 2011 Teil I Nr. 6, 2011-02-07).

USA

Desmopan® 9392A GMP 000000 entspricht den chemischen Anforderungen der FDA Richtlinie 21 CFR § 177.1680 (Polyurethane resins). Bitte beachten Sie, dass § 177.1680 den Kontakt von Polyurethan-Oberflächen nur mit trockenen und festen Lebensmitteln erlaubt, die an ihrer Oberfläche frei von Öl und Fett sind.



Desmopan® 9392A GMP 000000

Stellungnahme zu BSE (Bovine Spongiform Encephalitis)

Desmopan® 9392A GMP 000000 enthält ein Fettsäureamid als Entformungsmittel. Fettsäuren können aus tierischen oder pflanzlichen Fetten und Ölen hergestellt worden sein. Die Hersteller des Fettsäureamids haben uns eine Erklärung abgegeben, dass es unter Bedingungen hergestellt worden ist, die der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 und damit auch der Leitlinie EMA/410/01 Rev. 3 entsprechen.

Alle anderen Chemikalien, die zur Herstellung des Desmopan® 9392A GMP 000000 eingesetzt worden sind, stammen aus petrochemischer oder synthetischer Quelle.

Deshalb gehen wir davon aus, dass kein Risiko für eine Kontamination mit BSE-Keimen vorliegt.

Kommentar

Die gesamte Bestätigung gilt nur für das von Covestro Deutschland AG ausgelieferte Granulat in ungeöffneten Originalgebinden.

Datum der Stellungnahme: 2016-01-12

*Covestro Deutschland AG
51365 Leverkusen, Germany
www.covestro.com*

*Vorstand: Patrick Thomas (Vorsitzender), Frank H. Lutz, Klaus Schäfer, Markus Steilemann
Vorsitzender des Aufsichtsrates: Richard Pott
Sitz der Gesellschaft: 51365 Leverkusen, Amtsgericht Köln, HRB 49892*