



**Desmopan® 9852D GMP 000000**

**Allgemein**

Desmopan® 9852D GMP 000000 kann zur Herstellung von Bedarfsgegenständen mit Lebensmittelkontakt verwendet werden, wie unten ausgeführt. Desmopan® 9852D GMP 000000 gehört zur Gruppe der Polyurethan / ABS-Blends.

**Europa**

**Verordnung (EC) 1935/2004**

Diese Stellungnahme hat den Zweck einer Konformitätserklärung, wie von Verordnung (EC) 1935/2004 gefordert.

Desmopan® 9852D GMP 000000 wird unter Anwendung von Regeln der guten Herstellungspraxis (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® 9852D 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® 9852D 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
000109-99-9	Tetrahydrofuran	SML = 0.6 mg/kg
000101-68-8	Diphenylmethane-4,4'-diisocyanate	QM = 1 mg/kg (berechnet als NCO)
000106-99-0	Butadiene	QM = 1 mg/kg (im Enderzeugnis)
000128-37-0	2,6-Di-tert-butyl-p-cresol	SML = 3 mg/kg

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® 9852D GMP 000000**

**Bewertung:**

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.

**USA**

Desmopan® 9852D GMP 000000 kann in Lebensmittelkontakt-Anwendungen gemäß 21 CFR 177.1680 (Polyurethane resins) und 181.32 (Acrylonitrile copolymers and resins) als Bestandteil von Gegenständen verwendet werden, die für den wiederholten Einsatz mit größeren Mengen an trockenen Lebensmitteln bestimmt sind.

Desmopan® 9852D GMP 000000 kann in Lebensmittelkontakt-Anwendungen gemäß 21 CFR 177.2600 (Rubber articles intended for repeated use) und 181.32 (Acrylonitrile copolymers and resins) als Bestandteil von Gegenständen verwendet werden, die für den wiederholten Einsatz mit allen Lebensmitteltypen bestimmt sind.

Die Verwendung von Desmopan® 9852D GMP 000000 unterliegt den Einschränkungen dieser Vorschriften und anderen anwendbaren Vorschriften.

**Stellungnahme zu BSE (Bovine Spongiform Encephalitis)**

Desmopan® 9852D GMP 000000 enthält Derivate von Fettsäuren als Monomer und als Entformungsmittel. Fettsäuren können aus tierischen oder pflanzlichen Fetten und Ölen hergestellt worden sein. Die Hersteller der Fettsäure-Derivate haben uns eine Erklärung abgegeben, dass sie unter Bedingungen hergestellt worden sind, 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® 9852D 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.



**Stellungnahme zum Lebensmittelkontakt**

**Seite 3 von 3**

**Desmopan® 9852D GMP 000000**

**Kommentar**

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

*Datum der Stellungnahme: 2017-02-09*

*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*