

Regulatorisches Datenblatt

Produktname:

Bavaris Heat Guard 25

Technische Beschreibung

Thermostabilisator. Zugabe für die Folien- und Kunststoffindustrie.

Verordnungen

Hinsichtlich der Verordnung 1935/2004 informieren wir Sie, dass gemäß den Angaben unserer Rohstofflieferanten die Komponenten des vorgenannten Produkts den gesetzlichen Anforderungen für Materialien und Artikel entsprechen. Dies bedeutet, dass sie die allgemeinen Anforderungen gemäß Artikel 3 erfüllen und in Kunststoffen und Artikeln, die für den Lebensmittelkontakt bestimmt sind, verwendet werden können, vorausgesetzt, dass bestimmte Grenzwerte (wie SML, OML usw.) eingehalten werden. (*) Verordnung 1935/2004, Artikel 3, Allgemeine Anforderungen

1. Materialien und Artikel, einschließlich aktiver und intelligenter Materialien und Artikel, müssen gemäß den guten Herstellungspraxen hergestellt werden, damit sie unter normalen oder vorhersehbaren Bedingungen der Verwendung keine Bestandteile in Lebensmittel in Mengen freisetzen, die wahrscheinlich:
 - a) die menschliche Gesundheit gefährden, oder
 - b) eine unzulässige Veränderung der Zusammensetzung des Lebensmittels verursachen, oder
 - c) eine Verschlechterung der organoleptischen Eigenschaften des Lebensmittels verursachen.
2. Die Kennzeichnung, Werbung und Präsentation der Materialien und Artikel dürfen den Verbraucher nicht in die Irre führen.

Die Informationen in dieses "Regulatorischen Datenblattes" basieren auf unserem aktuellen Wissen und unseren Erfahrungen und dienen ausschließlich als allgemeine Orientierung. Sie stellen keine rechtsverbindliche Garantie für bestimmte Eigenschaften oder die Eignung für einen bestimmten Zweck dar.

Beschränkungen für Materialien und Artikel

Alle anderen in Tabelle 1 der Verordnung 10/2011/EG, „Allgemeine Liste der Migrationsgrenzwerte für Substanzen, die aus Kunststoffmaterialien und -artikeln migrieren“, aufgeführten Elemente, die nicht in der oben genannten Tabelle enthalten sind, werden bei der Herstellung des genannten Produkts nicht eingeführt. Das Vorhandensein oder Fehlen der relevanten Elemente wurde nicht durch chemische Analysen überprüft. Daher können Spuren nicht ausgeschlossen werden.

Rückverfolgbarkeit (Art. 17)

Durch die durchgeführte Fertigungskontrolle wird die Rückverfolgbarkeit der Rohstoffchargen gewährleistet, wodurch die Anforderungen der Verordnung 1935/2004 in dieser Hinsicht erfüllt werden.

Verordnung (EG) Nr. 2023/2006

Das oben genannte Produkt wird gemäß der guten Herstellungspraxis gemäß Verordnung 1935/2004, Artikel 3.1, und Verordnung 2023/2006, Artikel 5, 6 und 7, hergestellt.

Spezifische Migrationsgrenzwerte (SMLs) EU.

Laut den Bestätigungen unserer Lieferanten enthält dieses Produkt die folgenden Monomere und/oder Zusatzstoffe, die in Anhang I der Verordnung 10/2011/EG aufgeführt sind:

Das Masterbatch „**Bavaris Heat Guard 25**“ enthält 2 Stabilisatoren. Die Anteilig im Masterbatch enthalten sind.

Durch die geringe Dosierung der Stabilisatoren im Masterbatch werden die SML-Grenzen in keiner Weise tangiert.

Stabilisatoren Übersicht:

CAS-Nr.: 6683-19-8

FCM-Stoff-Nr.: 496

Ref.-Nr.: 71680

Spezifisches Migrationslimit (SML): Keine Einschränkung, allgemeines spezifisches Migrationslimit von 60 mg/kg gilt

Dual-Use-Additiv: Nein

CAS-Nr.: 31570-04-4

FCM-Stoff-Nr.: 671

Ref.-Nr.: 74240

Spezifisches Migrationslimit (SML): Keine Einschränkung, allgemeines spezifisches Migrationslimit von 60 mg/kg gilt

Dual-Use-Additiv: Nein

Spezifischer Migrationsgrenzwert gemäß Artikel 11

Bestandteile von Kunststoffmaterialien und -artikeln dürfen nicht in Lebensmittel in Mengen migrieren, die die in Anhang I festgelegten spezifischen Migrationsgrenzwerte (SML) überschreiten. Diese spezifischen Migrationsgrenzwerte (SML) werden in Milligramm der Substanz pro Kilogramm Lebensmittel (mg/kg) berechnet.

Gesamter Migrationsgrenzwert gemäß Artikel 12

- (1) Kunststoffmaterialien und -artikel dürfen ihre Bestandteile nicht in Lebensmittel-Simulanzien in Mengen abgeben, die 10 mg der insgesamt freigesetzten Komponenten pro dm² der mit Lebensmitteln in Kontakt stehenden Oberfläche (mg/dm²) überschreiten.

Da unsere Produkte nur ein Bestandteil des Endprodukts sind, müssen Tests/Messungen am Endprodukt durchgeführt werden, um die sichere Verwendung des Endartikels im Kontakt mit Lebensmitteln zu bestätigen. Als Hersteller haben wir keinen Einfluss auf die anschließende Verarbeitung des Masterbatches.

- (2) Daher ist der nachgelagerte Verarbeiter oder Lebensmittelverpacker, der das Endmaterial oder -produkt auf den Markt bringt, für dessen Eignung für die beabsichtigten oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen sowie für regelmäßige Tests verantwortlich.

Lebensmittelrechtliche Konformitätserklärung

Konformitätserklärung – EU

Alle in unserem Produkt enthaltenen Inhaltsstoffe entsprechen den geltenden europäischen Vorschriften für Lebensmittelkontaktmaterialien, insbesondere der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004, der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Kunststoffmaterialien und -gegenstände mit Lebensmittelkontakt sowie den spezifischen Migrationsgrenzwerten (SML) gemäß Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011. Unser Produkt erfüllt alle regulatorischen Anforderungen der Europäischen Union für den sicheren Einsatz in Lebensmittelkontaktanwendungen. Ebenso ist es frei von Bestandteilen tierischen Ursprungs.

Konformitätserklärung – Schweiz

Alle in unserem Produkt enthaltenen Inhaltsstoffe entsprechen den geltenden schweizerischen Vorschriften für Lebensmittelkontaktmaterialien, insbesondere der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV, SR 817.02) sowie der Verordnung des EDI über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (SR 817.023.21). Unser Produkt erfüllt zudem die Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011, die in der Schweiz als Referenzregelung für Kunststoffmaterialien mit Lebensmittelkontakt anerkannt ist. Alle spezifischen Migrationsgrenzwerte (SML) werden gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen eingehalten.

Konformitätserklärung – FDA

Vereinigte Staaten Food and Drug Administration – US-FDA

Die Formulierungsbestandteile des oben genannten Produkts entsprechen gemäß den Informationen der Rohstofflieferanten den folgenden Zulassungen der United States Food and Drug Administration (US-FDA) als chemische Substanzen.

Prozentuale Beschränkung:	max. 2% in PE und PP
Trägermaterial:	21 CFR§177.1520 (c) 2.1, 2.2
Lebensmitteleinschränkungen:	keine Einschränkung
Temperatureinschränkungen:	keine Einschränkung

Die Informationen in dieses "Regulatorischen Datenblattes" basieren auf unserem aktuellen Wissen und unseren Erfahrungen und dienen ausschließlich als allgemeine Orientierung. Sie stellen keine rechtsverbindliche Garantie für bestimmte Eigenschaften oder die Eignung für einen bestimmten Zweck dar.

REACH Genehmigungsliste & Unter REACH eingeschränkte Substanzen

Basierend auf unserem aktuellen Wissen bestätigen wir, dass diese Produkte:

- keine Substanzen enthalten, die einer Genehmigung unterliegen (Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Anhang XIV);
- keine Substanzen enthalten, die unter Beschränkungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Anhang XVII fallen, die für eine bekannte oder aufgeführte Verwendung der Produkte relevant sind.

Es wurden keine spezifischen Tests für jede aufgeführte Substanz in Anhang XIV und Anhang XVII durchgeführt.

Die Informationen in dieses "Regulatorischen Datenblattes" basieren auf unserem aktuellen Wissen und unseren Erfahrungen und dienen ausschließlich als allgemeine Orientierung. Sie stellen keine rechtsverbindliche Garantie für bestimmte Eigenschaften oder die Eignung für einen bestimmten Zweck dar.

Allgemein

Temperaturbeschränkungen: In LDPE: zugelassen bei Temperaturen gemäß §176.170(c).

Da unsere Produkte nur ein Bestandteil des Endprodukts sind, müssen Tests/Messungen am Endprodukt durchgeführt werden, um die sichere Verwendbarkeit des Endartikels im Kontakt mit Lebensmitteln zu bestätigen.

Als Hersteller haben wir keinen Einfluss auf die anschließende Verarbeitung des Masterbatches; daher ist der Verarbeiter oder Lebensmittelverpacker, der das Endmaterial oder -produkt auf den Markt bringt, für dessen Eignung für die beabsichtigten oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen sowie für regelmäßige Tests verantwortlich.

Diese Konformitätserklärung steht ausschließlich unseren Kunden und den zuständigen Behörden zur Verfügung. Sie ist nicht zur Veröffentlichung in gedruckter oder elektronischer Form (z. B. über das Internet) durch Dritte bestimmt. Eine teilweise oder vollständige Veröffentlichung ist daher ohne schriftliche Genehmigung nicht gestattet. Diese Erklärung ist ausschließlich für Ihre Verwendung bestimmt. Eine unbefugte Weitergabe an Dritte ist verboten.

Dieses Dokument wird elektronisch bereitgestellt und erfordert keine rechtsverbindliche Unterschrift.

Dieses Dokument ist für maximal 18 Monate ab dem Datum der Ausstellung der Erklärung gültig, bis zur nächsten relevanten gesetzlichen und/oder regulatorischen Änderung. Alle zuvor ausgestellten Konformitätserklärungen werden durch diese Erklärung ersetzt.

Die Informationen in dieser "Konformitätserklärung" basieren auf unserem aktuellen Wissen und unseren Erfahrungen und dienen ausschließlich als allgemeine Orientierung. Sie stellen keine rechtsverbindliche Garantie für bestimmte Eigenschaften oder die Eignung für einen bestimmten Zweck dar.