



## **Konformitätserklärung**

### **Polyester Monofilamente der Serie 9\*\* H-, P-, Q-, R-, S-, T-, U-, W- und Y-Type zum direkten Kontakt mit Lebensmitteln**

#### **EG-Rahmenverordnung 1935/2004 und GMP-Verordnung 2023/2006**

Die EG-Verordnung 1935/2004 legt allgemeine Grundsätze fest, die von Materialien und Gegenständen, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen, einzuhalten sind. Die konkrete Umsetzung wird durch Einzelrichtlinien festgelegt. Unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Rohstofftypen, die in unseren Erzeugnissen eingesetzt werden, sind folgende Vorschriften und Regelungen zu befolgen:

- Polymere und Additive sind durch die EU-Verordnung 10/2011 und deren Ergänzungen geregelt.
- Farbstoffe (inklusive Farbstoffe, sowie organische und anorganische Pigmente) dürfen auch nicht in Spuren in das Lebensmittel migrieren. Ferner müssen sie die Reinheitskriterien der jeweiligen nationalen Gesetzgebung einhalten. Allgemeine Anforderungen an Farbstoffe sind in der EU Resolution AP (89) 1 des Europarates formuliert, diese sind jedoch nicht rechtlich bindend.
- Katalysatoren, Lösemittel und Polymerisationshilfsstoffe sind noch nicht im Bereich der EU reguliert und sollen nach den allgemeinen Forderungen der Rahmenverordnung vom Hersteller bewertet werden und/oder mit den nationalen Gesetzen übereinstimmen.

Es ist nicht zu erwarten, dass die oben genannten Produkte gegen die Anforderungen der Rahmenverordnung verstoßen, wenn die nachfolgenden Verarbeitungsschritte bis zum Fertigerzeugnis und Endverbraucher im Sinne der guten Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (GMP), wie in der EG-Verordnung 2023/2006 beschrieben, erfolgen.

Weiter erklären wir, dass unser eigener Produktionsprozess, als ein Teil dieser Herstellungskette, mit den Bestimmungen der guten Herstellungspraxis (GMP) übereinstimmt.

#### **EG-Verordnung 10/2011**

Diese Verordnung enthält eine Liste der zugelassenen Monomere, anderer Ausgangsstoffe, Zusatz- und Hilfsstoffe zur Herstellung von Kunststoffen.

Unsere oben genannten Erzeugnisse enthalten folgende, im Anhang 1 Tabelle 1 der Verordnung 10/2011 genannten Stoffe (vorangestellt ist jeweils die FCM-Stoff-Nummer):

69	Phosphorsäure
227	Ethylenglykol
263	Diethylenglykol
288	Dimethylterephthalat
398	Antimontrioxid
610	Titandioxid

Farbige Monofilamente der o.g. Typen enthalten darüber hinaus:

141	1,1,1-Trimethylolpropan	
246	Tetrahydrofuran	
254	1,4 Butandiol	
291	Isophthalsäure	
785	Terephthalsäure	
106	Stearinsäure, Kobaltsalz	SML = 0,05 mg/kg (berechnet als Kobalt)
84	Silikate	

Alle verwendeten Farbstoffe erfüllen die Anforderungen der Europäischen Resolution AP (89) 1 in Bezug auf die maximal zulässigen Gehalte an Schwermetallen, primären aromatischen Aminen, sulfonierten aromatischen Aminen und polychlorierte Biphenylen.

Es gelten jeweils die in der Verordnung 10/2011 und deren Ergänzungen aufgeführten Beschränkungen. Bei farbigen Monofilamenten werden wegen der sehr geringen Dosagen der Farb-Masterbatches (< 1%) die Migrationsgrenzwerte unter normalen Bedingungen weit unterschritten.

Die Risikobewertung obliegt weiterhin dem Inverkehrbringer des Bedarfsgegenstands im vorgesehenen Einsatz.

#### **USA Food and Drug Administration:**

Die oben genannten Polyester-Monofilamenttypen der 9\*\*-Serie enthalten Polyethylenterephthalat als Grundpolymer, das im Title 21 des Code of Federal Regulations §177.1630 (Polyethylene phthalate polymers) aufgeführt ist. Diese Monofilamente dürfen im direkten Kontakt mit Lebensmitteln verwendet werden.

Sofern es sich um farbige, oben genannte Polyester-Monofilamenttypen der 9\*\*-Serie handelt, sind nur die Typen mit unserer Zusatzbezeichnung „FIT“ nach FDA zugelassen. Die verwendeten Farbstoffe sind unter Title 21 des CFR §178.3297 (Colorants for Polymers) aufgeführt. Nach FDA dürfen farbige Monofilamente nur mit der Zusatzbezeichnung „FIT“ im Kontakt mit Lebensmitteln eingesetzt werden!

Für beide vorgenannten Fälle sind die von der FDA unter den jeweiligen Regelungen aufgeführten Beschränkungen und Hinweise einzuhalten.

#### **Präparation des Monofilaments:**

Auf die Monofilamente ist ein Spinfinish als Verarbeitungshilfsmittel aufgetragen, das die Gleitreibung und die Antistatik beeinflusst. Vor dem Kontakt mit Lebensmitteln muss diese Präparation abgewaschen werden.

#### **Generell:**

Sofern Farbstoffe verwendet werden, handelt es sich nicht um Azo-Farbstoffe.



Diese Erklärung gilt nur für die oben genannten Monofilament-Erzeugnisse. Wir haben keinen Einfluss auf die Weiterverarbeitung, deshalb gilt diese Erklärung nicht für den Endartikel.

Für die Einhaltung aller oben erwähnten Beschränkungen sowie zur Prüfung der Eignung für den vorgesehenen Zweck ist allein der Hersteller bzw. Inverkehrbringer des Fertigerzeugnisses verantwortlich.

Diese Information ist maschinell erstellt und gilt ohne Unterschrift.

**Perlon Nextrusion Monofil GmbH**

Max-Fischer-Str. 11  
D-86399 Bobingen  
Handelsregister Augsburg HRB 18513

Die vorstehenden Angaben geben die Ergebnisse der durchgeführten Qualitätsprüfungen wieder. Sie haben nicht die Bedeutung einer rechtlichen Zusicherung bestimmter Eigenschaften der Produkte oder deren Eignung für einen konkreten Einsatzzweck. Wir gewährleisten die vertragsgemäße Beschaffenheit unserer Produkte im Rahmen unserer Allgemeinen Geschäftsbedingungen.