

Lebensmittelrechtliche Konformitätserklärung für Bedarfsgegenstände / Materialien mit direktem Lebensmittelkontakt / Declaration of compliance for articles intended to come into contact with food

Material: Dexnyl© PEEK-SF_1

Stand / Update: Februar 2020 / February 2020

Aussteller der Konformitätserklärung/ Issuer of the Declaration of compliance:

BIEGLO GmbH
Bahrenfelder Straße 242
22765 Hamburg
Deutschland

Wir bestätigen, dass das unten aufgeführte Granulat/ Halbzeug zur Verwendung für den Kontakt mit Lebensmitteln geeignet ist.

We confirm, that the granule/ semifinished product listed below are suitable for use in contact with food.

Bezeichnung/ description	Materialnummer/ material no.
Dexnyl© PEEK-SF_1	1

Die gelieferten Granulate/ Halbzeuge entsprechen den Anforderungen folgender Rechtsvorschriften (jeweils einschließlich aller Ergänzungen und in der zum Zeitpunkt der Abgabe dieser Erklärung gültigen Fassung):

The granules/ semifinished products supplied comply with the requirements of the following legal regulations (in each case including all amendments and in the version that is valid at the date of issue of this declaration):

Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 / Regulation (EC) No. 1935/2004

Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 (GMP) / Regulation (EC) No. 2023/2006

Kunststoffe/ Plastics

Die gelieferten Granulate/ Halbzeuge aus Kunststoff entsprechen der Kunststoffverordnung (EU) 10/2011 einschließlich aller bis zum Datum der Ausstellung dieser Konformitätserklärung erfolgten Änderungen.

The plastic granules/ semifinished products supplied comply with the Plastics Regulation (EU) 10/2011 including all amendments and in the version that is valid at the date of issue of this declaration.

Lebensmittelrechtliche Konformitätserklärung für Bedarfsgegenstände / Materialien mit direktem Lebensmittelkontakt / Declaration of compliance for articles intended to come into contact with food

Material: Dexnyl® PEEK-SF_1

Stand / Update: Februar 2020 / February 2020

Lebensmittel/ Food	Behandlung mit Lebensmittelkontakt (Worst Case)/ Treatment with food (worst Case)	Lagerung mit Lebensmittelkontakt (Worst Case)/ Storage in contact with food (worst case)	Verhältnis Kontaktfläche zur Füllmenge/ Ratio food contact surface /volume	Geignet/ suitable
wässrige (hydrophile) Lebensmittel/ aqueous (hydrophilic) foods	Erhitzung auf 100°C bis zu 30min lang/ heating up to 100°C up to 30min	Jegliche Kontaktbedingungen, die eine Erhitzung auf 70 °C bis zu 2 Stunden lang oder auf 100 °C bis zu 30 Minuten lang umfassen und denen keine Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder unter Kühlung folgen./ Any contact conditions that include heating up to 70 °C for up to 2 hours, or up to 100 °C for up to 30 minutes, which are not followed by long term room or refrigerated temperature storage.	6 dm²/L	✓
saure Lebensmittel (pH < 4,5)/ acidic foods (pH < 4,5)	Erhitzung auf 100°C bis zu 4h lang/ heating up to 100°C up to 4h	Jegliche Lebensmittelkontaktbedingungen bei Temperaturen über 40°C/ Any food contact at temperature exceeding 40 °C	6 dm²/L	✓
alkoholische Lebensmittel (≤ 10Vol.-%)/ alcoholic foods (≤ 10Vol.-%)	Erhitzung auf 100°C bis zu 4h lang/ heating up to 100°C up to 4h	Jegliche Lebensmittelkontaktbedingungen bei Temperaturen über 40°C/ Any food contact at temperature exceeding 40 °C	6 dm²/L	✓
alkoholische Lebensmittel (≤ 95Vol.-%) und Öl-in-Wasser-Emulsionen/ alcoholic foods (≤ 95Vol.-%) and oil in water emulsions	Erhitzung auf 60°C bis zu 6h lang/ heating up to 60°C up to 4h	Jegliche Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder darunter, einschließlich Erhitzung auf 60 °C bis zu 6 Stunden lang/ Any long term storage at room temperature or below, including heating up to 60 °C for up to 6 hours	6 dm²/L	✓
fettige (lipophile) Lebensmittel/ fatty (lipophilic) food-stuffs	Erhitzung auf 175°C bis zu 2h lang/ heating up to 175°C up to 2h	Hochtemperaturanwendungen mit fetthaltigen Lebensmitteln über 121°C/ High temperature applications with fatty foods exceeding 121°C	6 dm²/L	✓
trockene Lebensmittel/ dry foods	Erhitzung auf 100°C bis zu 4h lang/ heating up to 100°C up to 4h	Jegliche Lebensmittelkontaktbedingungen bei Temperaturen über 40°C Any food contact conditions at temperature exceeding 40 °C	6 dm²/L	✓

Lebensmittelrechtliche Konformitätserklärung für Bedarfsgegenstände / Materialien mit direktem Lebensmittelkontakt / Declaration of compliance for articles intended to come into contact with food

Material: Dexnyl© PEEK-SF_1

Stand / Update: Februar 2020 / February 2020

Zusammenfassung der Analysenergebnisse/ Summary of results

Prüfung/ test	Ergebnis/ result
Globalmigration/ overall migration	bestanden/ pass
Spezifische Migration von Metallen nach Verordnung (EU) Nr. 10/2011 / Specific migration of metals according to Regulation (EU) No 10/2011	bestanden/ pass
Blei/ Lead	bestanden/ pass
Cadmium/ Cadmium	bestanden/ pass
PAK/ PAH	bestanden/ pass
Spezifische Migration von Diphenylsulfon (Ref.-Nr.: 16650/51570; CAS-Nr. 127-63-9)/ specific migration of diphenyl sulphone (Ref.-No: 16650/51570, CAS No: 127-63-9)	bestanden/ pass
Spezifische Migration von 4,4'-Difluorbenzophenon (Ref.-Nr.: 15820; CAS-Nr. 345-92-6)/ specific migration of 4,4'-difluorobenzophenone (Ref.-No: 15820, CAS No: 345-92-6)	bestanden/ pass
Spezifische Migration von 1,4-Dihydroxybenzol (Ref.-Nr.: 15940/18867/48620; CAS-Nr. 123-31-9) / specific migration of 1,4-dihydroxybenzene (Ref.-No: 15940/18867/48620, CAS No: 123-31-9)	bestanden/ pass
Sensorische Prüfung/ sensory test	bestanden/ pass

Bemerkung/ Note

Die Beurteilung erfolgt auf Basis der Prüfergebnisse der entnommenen Teilproben des vorliegenden Prüfmusters. Die Beurteilung der Ergebnisse erfolgt anhand der genannten Anforderungen, ohne Berücksichtigung etwaiger Messunsicherheiten. Für die Bildung von Summen werden nur Messwerte oberhalb der jeweiligen Bestimmungsgrenze berücksichtigt. Prüfungen von Mischproben von repräsentativen Teilproben wurden auf Kundenwunsch durchgeführt.

Das Ergebnis bezieht sich auf die Mischprobe und nicht auf die Teilprobe. Die Prüfung von Mischproben erfolgt auf Kundenwunsch und kann eine Abweichung von der genannten Prüfnorm darstellen. Für Mischproben mit zwei Bestandteilen, die die Hälfte der genannten Anforderungen überschreiten, oder Mischproben mit drei Bestandteilen, die ein Drittel der genannten Anforderung überschreiten, besteht die Möglichkeit, dass ein oder mehrere Bestandteile die Anforderungen nicht bestehen. In diesen Fällen empfehlen wir eine separate Prüfung der Bestandteile.

Conclusions on pass/fail are based on the test result from the actual sampling of the received sample(s). Conclusions are based on the relevant requirements; measurement uncertainties are not taken into account. Only results above the relevant detection limit are taken into account for the calculation of sums. Test was conducted on composite of random parts of the item as per client's request and the test result is the overall result.

The composite sampling method is based on the client's special request and could be a modification from the testing standard. For 2-composite mix with results exceeding one half of the relevant requirements or 3-composite mix with results exceeding one third of the relevant requirements, the composite sample may have the possibility of one or more components that can lead to a failure result, it is recommended to test on individual basis.

Lebensmittelrechtliche Konformitätserklärung für Bedarfsgegenstände / Materialien mit direktem Lebensmittelkontakt / Declaration of compliance for articles intended to come into contact with food

Material: Dexnyl® PEEK-SF_1

Stand / Update: Februar 2020 / February 2020

Teilproben-Material: Liste/ List of sample parts

Teilpr. Nr./ comp. no.	Proben-Beschreibung/ sample-description	Originalproben-ID/ original sample ID
1	Probenkörper/ Sample body: 20X2 Maße/ Dimensions: 2mmx20mmx1000mm	180279569

Migration und Restgehalte gemäß Verordnung (EU) Nr. 10/2011/

Migration and residual amounts according Regulation (EU) No. 10/2011

Gesamtmigration (GM)/ Overall migration (OM)

Prüfbedingungen für Migrationsprüfungen/ Test conditions for migration tests

Lebensmittelsimulanz/ food simulant	Prüfbedingungen(Zeit/ Temperatur) test conditions(time/ temperature)	durchgeführt/ tested
A: Ethanol 10 Vol.-%/ ethanol 10% (v/v)	4h/ 100°C	✓
B: Essigsäure 3 Gew.-%/ acetic acid 3% (w/v)	4h/ 100°C	✓
C: Ethanol 20 Vol.-%/ ethanol 20% (v/v)	-	✗
D1: Ethanol 50 Vol.-%/ ethanol 50% (v/v)	-	✗
D2: Pflanzliches Öl/ vegetable oil	2h/ 171°C	✓
E: Poly(2,6-diphenyl-p-phenylenoxid) (Tenax®)/ poly (2,6-diphenyl-p-phenylene oxide)	-	✗

Anforderung: max. 10 mg/dm² (Verordnung (EU) Nr. 10/2011)

Analysentoleranz der Methode (§ 64 LFGB B 80.30-3 (EG)):

2 mg/dm² für wässrige Prüflebensmittel

3 mg/dm² für Olivenöl und Fettersatz

Requirement: max. 10 mg/dm² (Regulation (EU) No 10/2011)

analytical tolerance of the method (§ 64 LFGB B 80.30-3 (EG)):

2 mg/dm² for aqueous simulants

3 mg/dm² for olive oil and fat substitutes

Ergebnis / result

Der Grenzwert von 10 mg/dm² Packstoff wird für Kunststoffe unter den oben genannten Prüfbedingungen eingehalten.

The overall migration limit of 10 mg/dm² packaging is met under the test conditions specified above.

Lebensmittelrechtliche Konformitätserklärung für Bedarfsgegenstände / Materialien mit direktem Lebensmittelkontakt / Declaration of compliance for articles intended to come into contact with food

Material: Dexnyl® PEEK-SF_1

Stand / Update: Februar 2020 / February 2020

Spezifische Migration/ Specific migration

Prüfbedingungen für Migrationsprüfungen/ Test conditions for migration tests

Lebensmittelsimulanz/ food simulant	Prüfbedingungen(Zeit/ Temperatur) test conditions(time/ temperature)	Ansatz/ approach	Ergebnis/ result
Essigsäure 3 Gew.-% / acetic acid 3%	2h/ 100°C+/-2°C (Rückfluss/reflux)	6 dm²/L	bestanden/pass

In Einzelfällen werden für die Überprüfung der Konformität strengere Prüfbedingungen als die hier aufgeführten bzw. Screeningverfahren entsprechend Anhang V der Kunststoffverordnung (EU) 10/2011 angewendet.

In particular cases worst case test conditions compared to the test conditions given above or screening approaches could be accepted for compliance testing in accordance with Annex V of Plastic Regulation (EC) No 10/2011.

Stoff/ substance	Einheit/ unit	Ergebnis/ result	Anforderung requirement	Verordnung (EU) Nr. 10/2011/ regulation (EU) No 10/2011	Beurteilung/ conclusion
Aluminium (Al)/ Aluminium (Al)	mg/kg	< 0.1	max. 1 mg/kg Prüfsimulanz (gültig ab 14.09.2018)/ max. 1 mg/kg food simulant (valid from 14/09/2018)		bestanden/pass
Barium (Ba)/ Barium (Ba)	mg/kg	< 0.1	max. 1 mg/kg Prüfsimulanz/ max 1 mg/kg food simulant		bestanden/pass
Cobalt (Co)/ Cobalt (Co)	mg/kg	< 0.01	max. 0,05 mg/kg Prüfsimulanz/ max. 0.05 mg/kg food simulant		bestanden/pass
Eisen (Fe)/ Iron (Fe)	mg/kg	< 1	max. 48 mg/kg Prüfsimulanz/ max. 48 mg/kg food simulant		bestanden/pass
Kupfer (Cu)/ Copper (Cu)	mg/kg	< 0.5	max. 5 mg/kg Prüfsimulanz/ max. 5 mg/kg food simulant		bestanden/pass
Lithium (Li)/ Lithium (Li)	mg/kg	< 0.1	max. 0,6 mg/kg Prüfsimulanz max. 0.6 mg/kg food simulant		bestanden/pass
Mangan (Mn)/ Manganese (Mn)	mg/kg	< 0.1	max. 0,6 mg/kg Prüfsimulanz max .0.6 mg/kg food simulant		bestanden/pass
Nickel (Ni)/ Nickel (Ni)	mg/kg	< 0.01	max. 0,02 mg/kg Prüfsimulanz (gültig ab 19.05.2019)/ max. 0,02 mg/kg food simulant (valid from 19/05/2019)		bestanden/pass
Zink (Zn)/ Zinc (Zn)	mg/kg	< 1	max. 25 mg/kg Prüfsimulanz (max. 5 mg/kg Prüfsimulanz ab 14.09.2018)/ max. 25 mg/kg food simulant(max. 5 mg/kg food simulant from 14/09/2018)		bestanden/pass

Lebensmittelrechtliche Konformitätserklärung für Bedarfsgegenstände / Materialien mit direktem Lebensmittelkontakt / Declaration of compliance for articles intended to come into contact with food

Material: Dexnyl© PEEK-SF_1

Stand / Update: Februar 2020 / February 2020

Liste nicht in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 gelisteter Stoffe / list of substances not listed in Regulation (EC) no. 10/2011

Stoff/ substance		Prüfmethode/ test method	Einheit/ unit	Ergebnis/ result	Beurteilung/ conclusion
Blei/ Lead		SOP M 1631	mg/kg	<2.0	bestanden/pass
Cadmium/ Cadmium		SOP M 1631	mg/kg	<0.5	bestanden/pass
PAK/PAH	Benzo[a]anthracen/ Benzo[a]anthracene (56-55-3) ^[1]	AfPS GS 2014:01 PAK	mg/kg	<0.2	bestanden/pass
	Chrysen/ Chrysene (218-01-9) ^[1]	AfPS GS 2014:01 PAK	mg/kg	<0.2	bestanden/pass
	Benzo[e]pyren/ Benzo[e]pyrene (192-97-2) ^[1]	AfPS GS 2014:01 PAK	mg/kg	<0.2	bestanden/pass
	Benzo[b]fluoranthren/ Benzo[b]fluoranthene (205-99-2) ^[1]	AfPS GS 2014:01 PAK	mg/kg	<0.2	bestanden/pass
	Benzo[k]fluoranthren/ Benzo[k]fluoranthene (207-08-9) ^[1]	AfPS GS 2014:01 PAK	mg/kg	<0.2	bestanden/pass
	Benzo[j]fluoranthren/ Benzo[j]fluoranthene (205-82-3) ^[1]	AfPS GS 2014:01 PAK	mg/kg	<0.2	bestanden/pass
	Benzo[a]pyren/ Benzo[a]pyrene (50-32-8) ^[1]	AfPS GS 2014:01 PAK	mg/kg	<0.2	bestanden/pass
	Dibenzo[ah]anthracen/ Dibenzo[ah]anthracene (53-70-3) ^[1]	AfPS GS 2014:01 PAK	mg/kg	<0.2	bestanden/pass
	Acenaphthylen/ Acenaphthylene (208-96-8)	AfPS GS 2014:01 PAK	mg/kg	<0.2	bestanden/pass
	Acenaphthen/ Acenaphthene (83-32-9)	AfPS GS 2014:01 PAK	mg/kg	<0.2	bestanden/pass
	Fluoren/ Fluorene (86-73-7)	AfPS GS 2014:01 PAK	mg/kg	<0.2	bestanden/pass
	Phenanthren/ Phenanthrene (85-01-8)	AfPS GS 2014:01 PAK	mg/kg	<0.2	bestanden/pass
	Anthracen/ Anthracene (120-12-7)	AfPS GS 2014:01 PAK	mg/kg	<0.2	bestanden/pass
	Fluoranthren/ Fluoranthene (206-44-0)	AfPS GS 2014:01 PAK	mg/kg	<0.2	bestanden/pass
	Pyren/ Pyrene (129-00-0)	AfPS GS 2014:01 PAK	mg/kg	<0.2	bestanden/pass

Lebensmittelrechtliche Konformitätserklärung für Bedarfsgegenstände / Materialien mit direktem Lebensmittelkontakt / Declaration of compliance for articles intended to come into contact with food

Material: Dexnyl® PEEK-SF_1

Stand / Update: Februar 2020 / February 2020

	Naphthalin/ Naphthalene (91-20-3)	AfPS GS 2014:01 PAK	mg/kg	<0.2	bestanden/pass
	Benzo[ghi]perylene/ Benzo[ghi]perylene (191-24-2)	AfPS GS 2014:01 PAK	mg/kg	<0.2	bestanden/pass
	Indeno[1,2,3-cd]pyren/ Indeno[1,2,3-cd]pyrene (193-39-5)	AfPS GS 2014:01 PAK	mg/kg	<0.2	bestanden/pass

Summe 18 PAK/ Total 18 PAH ^[2]

^[1] PAK gemäß der EU VO Nr. 1272/2013 zur Erweiterung des Anhang XVII EU VO Nr. 1907/2006 gültig ab 27. Dezember 2015/
PAH according to the Commission Regulation (EU) No 1272/2013 amending Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006 effective from December 27, 2015
^[2] Bei der Summation werden nur Ergebnisse oberhalb der Berichtsgrenze eingerechnet/
For the summation only results above the reporting limit are taken into account.

Die Beschränkungen für bewertete Stoffe (SML, QM, QMA, ND) laut Unionsliste der Verordnung (EU) 10/2011 werden für die genannten Prüfbedingungen eingehalten.

The restrictions for evaluated substances (SML, QM, QMA, ND) in the union list of Regulations (EU) 10/2011 are met under the test conditions given above.

- **Inhaltstoffe, deren Verwendung in Lebensmitteln einer Beschränkung unterliegt („dual use“ Additive - Lebensmittelzusatzstoffe oder Aromen, die in den Verordnungen (EG) Nr. 1333/2008 und (EG) Nr. 1334/2008 und ihre Durchführungsmaßnahmen aufgeführt sind)/**

List of additives with a limitation in food („dual use“ additives - food additives or flavorings listed in Regulations (EC) No 1333/2008 and/or (EC) No 1334/2008 and its implementing measures)

- ✓ Entfällt, Lebensmittelzusatzstoffe sind nicht enthalten /
Not applicable, „dual use“ additives are not contained

**Spezifische Migration von Diphenylsulfon (Ref.-Nr.: 16650/51570; CAS-Nr. 127-63-9)/
specific migration of diphenyl sulphone (Ref.-No: 16650/51570, CAS No: 127-63-9)**

Prüfbedingungen für Migrationsprüfungen/ Test conditions for migration tests

Lebensmittelsimulanz/ food simulant	Prüfbedingungen(Zeit/ Temperatur) test conditions(time/ temperature)	Ansatz/ approach
Ethanol 95 Vol. %/ acetic acid 95 Vol. %	6h / 60°C+/-2°C	6 dm ² /L

Lebensmittelrechtliche Konformitätserklärung für Bedarfsgegenstände / Materialien mit direktem Lebensmittelkontakt / Declaration of compliance for articles intended to come into contact with food

Material: Dexnyl® PEEK-SF_1

Stand / Update: Februar 2020 / February 2020

Stoff/ substance	Prüfmethode/ test method	Einheit/ unit	Ergebnis/ result	Beurteilung/ conclusion
Diphenylsulfon/ diphenyl sulphone (127-63-9)	DIN 13130-1	mg/kg	<0.5	bestanden/ pass

**Spezifische Migration von Diphenylsulfon (Ref.-Nr.: 16650/51570; CAS-Nr. 127-63-9)/
specific migration of diphenyl sulphone (Ref.-No: 16650/51570, CAS No: 127-63-9)**

Prüfbedingungen für Migrationsprüfungen/ Test conditions for migration tests

Lebensmittelsimulanz/ food simulant	Prüfbedingungen(Zeit/ Temperatur) test conditions(time/ temperature)	Ansatz/ approach
Ethanol 95 Vol. %/ acetic acid 95 Vol. %	6h / 60°C+/-2°C	6 dm²/L

Stoff/ substance	Prüfmethode/ test method	Einheit/ unit	Ergebnis/ result	Beurteilung/ conclusion
4,4-Difluorbenzophenon/ 4,4-difluorobenzophenone (345-92-6)	DIN 13130-1	mg/kg	<0.01	bestanden/ pass

**Spezifische Migration von Diphenylsulfon (Ref.-Nr.: 15820; CAS-Nr. 345-92-6)/
specific migration of diphenyl sulphone (Ref.-No: 15820, CAS No: 345-92-6)**

Prüfbedingungen für Migrationsprüfungen/ Test conditions for migration tests

Lebensmittelsimulanz/ food simulant	Prüfbedingungen(Zeit/ Temperatur) test conditions(time/ temperature)	Ansatz/ approach
Ethanol 95 Vol. %/ acetic acid 95 Vol. %	6h / 60°C+/-2°C	6 dm²/L

Lebensmittelrechtliche Konformitätserklärung für Bedarfsgegenstände / Materialien mit direktem Lebensmittelkontakt / Declaration of compliance for articles intended to come into contact with food

Material: Dexnyl© PEEK-SF_1

Stand / Update: Februar 2020 / February 2020

Weitere Prüfungen/ other tests

Sensorik / organoleptic

Lebensmittelsimulanz/ food simulant	Prüfbedingungen(Zeit/ Temperatur) test conditions(time/ temperature)	Ansatz/ approach
Wasser/ Water	30 min / 60°C+/-2°C	6 dm²/L

Stoff/ substance	Prüfmethode/ test method	Anforderung/ requirement	Ergebnis/ result	Beurteilung/ conclusion
Median Geruch/ Median Odour ⁽¹⁾	DIN 10955:2004-06	Bei einer Intensitätsbeurteilung von 0 bis 2,5 liegt kein bzw. eine noch tolerierbare organoleptische Beeinflussung im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1936/2004 vor.	0	bestanden/ pass
Median Geschmack/ Median Taste ⁽¹⁾	DIN 10955:2004-06	With an assessment from 0 to 2,5 there is no respectively a tolerable organoleptic impact existent in terms of Regulation (EC) No. 1935/2004.	0	bestanden/ pass

Legende/ Key: 0 = praktisch unverändert/ no change

1 = sehr leicht fremdartig/ very slight off-odour/ off-taste

2 = leicht fremdartig/ slight off-odour/ off-taste

⁽¹⁾ Medien gerundet auf 0,5 Intensitätseinteilungen
Median rounded at 0,5 grades

3 = deutlich fremdartig/ distinct off-odour/ off-taste 4 = stark fremdartig/ strong off-odour/ off taste

Dokumentation/ supporting documents

Diese Konformitätserklärung beruht auf den Informationen, die für die Prüfung und Bewertung offengelegt wurden, den durchgeführten Prüfungen oder Berechnungen, sowie den Konformitätserklärungen der Rohstofflieferanten.

This Declaration of Compliance relies on the information provided by the producer for evaluation and testing, the testing performed or calculations as well as the compliance certificates of the raw material suppliers.

Die Prüfungen wurden an spanend hergestellten Probekörpern aus extrudierten Halbzeugen durchgeführt.

Der Kunde trägt die alleinige Verantwortung für die gründliche Prüfung der Eignung der gefertigten Artikel aus unseren Produkten für die vorgesehene Anwendung mit Lebensmittelkontakt oder sonstigen Endanwendungen.

The tests were made of samples, drilled of extruded semi-finished products.

The customer bears the responsibility for the thorough examination of the suitability of the manufactured products from our products for the intended use with food contact or other end-use applications.