



A 3M Company

Kempchen & Co. GmbH  
z.Hd. Herrn Rolf Verhülsdonk  
Alleestraße 4  
46049 Oberhausen

Stefan Ebmeyer  
Product Stewardship, Fluoroplastics

Phone +49 (8679) 7 45 07  
Fax +49 (8679) 7 91 45 07  
Email sebmeyer@mmm.com

Burgkirchen, 27.08.2002

## **Dyneon™ TFM™ 4101 PTFE - TFM™ 4108 PTFE**

Lebensmittelrechtliche Bestimmung: EG-Recht, BgVV und FDA

Wir bestätigen hiermit, daß die von uns gelieferten oben genannten Glasfasercompounds nach sorgfältiger Verarbeitung für den Kontakt mit Lebensmitteln nach EG-Recht, BgVV und FDA zugelassen sind.

Das den von uns gelieferten oben genannten Compounds zugrunde liegende Fluorpolymer wird aus Monomeren hergestellt, die den EG-Direktiven 90/128/EEC, 92/39/EEC, 93/9/EEC, 95/3/EC, 96/11/EC und 1999/91/EC bzw. der deutschen Bedarfsgegenständeverordnung mit Revision vom 21.12.2000 in der jeweils geltenden Fassung über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, entsprechen.

Beschränkungen bestehen für

TFE SML = 0,05 mg/kg

PPVE SML = 0,05 mg/kg

Die erwähnten Beschränkungen wie auch die Globalmigration sind vom Hersteller bzw. Inverkehrbringer am Bedarfsgegenstand zu prüfen.

Das den von uns gelieferten oben genannten Compounds zugrunde liegende Fluorpolymer entspricht weiterhin den Empfehlungen LI "Temperaturbeständige Beschichtungssysteme...." der 160. Mitteilung sowie LII „Füllstoffe für Bedarfsgegenstände aus Kunststoffen“, der 194. Mitteilung des Bundesinstitutes für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV).

Es liegt in der Verantwortung des Kunden zu entscheiden, welche der genannten BgVV-Empfehlungen für seine beabsichtigte Verwendung passend und zutreffend ist.

Das den von uns gelieferten oben genannten Compounds zugrunde liegende Fluorpolymer stimmt weiterhin mit dem Code of Federal Regulations Title 21 § 177. 15 50 "Perfluorocarbon resins" der Food and Drug Administration überein und ist als Bedarfsgegenstand bzw. als Komponente eines solchen für den Lebensmittelkontakt freigegeben. Es liegt in der Verantwortung des Herstellers bzw. des Inverkehrbringers, sein Fertigprodukt zu prüfen



A 3M Company

und sicherzustellen, daß zulässige Grenzwerte wie Globalmigration und zutreffende Gesetze eingehalten werden (siehe FDA – Regelwerke: Grenzwerte und Einsatzbedingungen).

Die eingesetzte Glasfaser der von uns gelieferten oben genannten Compounds entspricht ebenfalls den EG-Richtlinien 90/128/EEC, 92/39/EEC, 93/9/EEC, 95/3/EC, 96/11/EC und 1999/91/EC bzw. der deutschen Bedarfsgegenständeverordnung mit Revision vom 21.12.2000 in der jeweils geltenden Fassung über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

Der eingesetzte Glasfaserfüllstoff der von uns gelieferten oben genannten Compounds ist in der Positivliste des Scientific Committees of Food (SCF) der ECC für Monomere und Additive im Synoptic Document mit Revisionsstand vom 06. April 2001 aufgenommen. Die PM / Ref.-Nummer lautet für Glasfaser 55520, es gilt die SCF – Listung 3. Der Füllstoff ist als inertes Material ausgewiesen.

Des weiteren entspricht der eingesetzte Glasfaserfüllstoff der novellierten deutschen “Bedarfsgegenständeverordnung” vom 23.12.1997 (Bundesgesetzblatt, Teil I, Nr.1, Jg. 1998, S.5 ff.) sowie der Empfehlung LII “Füllstoffe für Bedarfsgegenstände aus Kunststoffen” der 194. Mitteilung des Bundesinstitutes für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV).

Die von uns gelieferten oben genannten Glasfasercompounds entsprechen dem FDA Titel 21 CFR § 177.1550 „Perfluorocarbon resins“. Die eingesetzte Glasfaser ist allgemein als sicher anerkannt (Generally Recognised as Safe, GRAS) und darf als PTFE-Füllstoff nach 21 CFR § 177.1550 (b) verarbeitet werden.

Es liegt in der Verantwortung des Kunden zu entscheiden, ob seine spezifische Formulierung und beabsichtigte Verwendung die anwendbaren Gesetze erfüllt und für die beabsichtigte Verwendung passend ist.

Mit freundlichen Grüßen

Stefan Ebmeyer

Dyneon GmbH & Co. KG  
APD Fluoroplastics