



## Ruhrkunststoff

### **Herstellerbescheinigung für Materialien aus Kunststoff, die mit Lebensmittel in Kontakt kommen**

*Aussteller: Ocono Ruhrkunststoff GmbH, Weseler Str. 35, 45478 Mülheim an der Ruhr*

Hiermit wird erklärt, dass unsere Produkte:

- Flexadux PAS-FOOD

den in der jeweils aktuellen Fassung geltenden Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 10/2011 sowie der Verordnung (EU) Nr. 1935/2004 entsprechen. Die Fertigung entspricht den Regeln der GMP Richtlinie EC 2023/2006.

Die Gesamtmigration sowie die spezifischen Migrationen liegen bei spezifikationsgemäßer Anwendung unter den gesetzlichen Grenzwerten. Anforderung an die Simulanz E: 10dm<sup>2</sup>/kg und gemäß der Stabilitätsanforderungen nach Anhang V Kapitel 3.3.2 VO (EU) 10/2011 (Tabelle 3, Anhang III)

Die Prüfung erfolgte nach Verordnung (EU) Nr. 10/2011 unter Einsatz der Lebensmittelsimulanz E – durch ein unabhängiges Prüfinstitut (Prüfberichte FUFDCP2021-11275)

Die eingesetzten Materialien und Rohstoffe entsprechen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sowie Nr. 174/2015. Folgende Stoffe mit Beschränkung werden in dem o. g. Produkt eingesetzt:

### **Verwendungsbedingungen, wie Dauer und Temperatur der Behandlung oder Lagerung bei Kontakt mit Lebensmittel:**

- Die oben genannten Schläuche sind geeignet für den Einweg- oder Mehrwegkontakt mit den ebenfalls oben aufgeführten trockenen Lebensmitteln ohne Fettstoffen an der Oberfläche sofern einen Kontaktzeit von 6 h und eine Kontakttemperatur von 40 °C nicht überschritten werden.
- Er ist nicht einsetzbar für den Kontakt mit allen wässrigen, sauren, alkohol- und fetthaltigen Lebensmitteln sowie trockenen Lebensmitteln mit Fettstoffen an der Oberfläche, da er für diese Anwendung nicht geprüft wurde.

In den o.g. Produkten wird keine funktionelle Barriere aus Kunststoff verwendet.

Diese Bestätigung gilt für das von uns gelieferte Produkt und dessen Verwendung wie spezifiziert. Die Konformitätsprüfung wurde nach o.g. Regeln durchgeführt; danach erfüllt das Produkt bei Beachtung der angegebenen Lebensmittelkontaktbedingungen der rechtlichen



## Ruhrkunststoff

Vorgaben, Bei Abweichungen von Einsatzzwecken obliegen die Konformitäts- und Eignungsprüfung dem Verwender.

### **FDA-Konformität (Food and Drug Administration der USA):**

Verordnung nach 21 CFR § 177.1688 und 21 CFR § 178.2010 (Polyurethane) sowie 21 CFR § 177.2600 (Artikel aus Gummi die zur mehrfachen Verwendung bestimmt sind) entsprechen. (PAS FOOD Serie: erlaubte Lebensmittel: Type VIII (§ 176.170(c), Table 1)

*Die Konformitätsprüfung der Schlauchwandung wurde nach o.g. Regeln durchgeführt; danach erfüllt die Wandung des Produktes bei Beachtung der angegebenen Lebensmittelkontaktbedingungen der rechtlichen Vorgaben gemäß o.g. FDA Verordnungen. Die obigen Überprüfungen basieren zusätzlich auf der Annahme, dass die chemische Zusammensetzung des Produkts nicht durch Zugabe anderer nicht regulierter Substanzen verändert wird und das die Lebensmittelkontaktfläche gemäß üblichen Herstellungspraktiken hergestellt und verwendet wird. Bitte beachten Sie Paragraph (b) der FDA Verordnung 21 CFR 174.5 und den dort aufgeführten allgemeinen Bestimmungen für indirekte Lebensmittelzusatzstoffe.*

Diese Bestätigung gilt für das von uns gelieferte Produkt und dessen Verwendung wie spezifiziert. Die Konformitätsprüfung wurde nach o.g. Regeln durchgeführt; danach erfüllt das Produkt bei Beachtung der angegebenen Lebensmittelkontaktbedingungen die rechtlichen Vorgaben. Bei Abweichungen von Einsatzzwecken obliegen die Konformitäts- und Eignungsprüfung dem Verwender.

Mit freundlichen Grüßen

**Ocono Ruhrkunststoff GmbH**

Qualitätssicherung

08.05.2026