

In Ausübung unserer Händlerpflichten bestätigen wir, die Firma

Vignal GmbH & Co. KG
Wickrather Str. 14-20
41363 Jüchen

dass die in unserem Sortiment geführten Schläuche Typ

- #BL104...LEGA - PU Absaugschlauch FDA 0,4mm sowie
- #BL110...LEGA - PU Absaugschlauch FDA 1,0mm sowie
- #BL114...LEGA - PU Absaugschlauch FDA 1,2mm

den Vorgaben der (EU) Nr. 10/2011, (EG) Nr. 1935/2004, (EG) Nr. 2023/2006 sowie FDA 21 CFR 177.2600 und FDA 21 CFR 178.2010 entsprechen. Die eingesetzten Materialien und Rohstoffe entsprechen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sowie Nr. 174/2015.

Es liegen Inhaltsstoffe mit SML- und/oder QMA-Werten vor, wofür die Einhaltung der Grenzwerte für die unten genannten Einsatzbedingungen auf Basis entsprechender Laboruntersuchungen bestätigt wurde. Im TPU können Substanzen, die auch als Lebensmittelzusatzstoff (Zusatzstoffe mit doppelten Verwendungszweck) erlaubt sind, enthalten sein (E321: 2,6-Di-tert-butyl-p-kresol (BHT), PM/Ref.Nr. 46640).

Die Prüfung erfolgte nach Verordnung (EU) Nr. 10/2011 unter Einsatz der Lebensmittelsimulanzien A, B, C, D1, D2 und E.

Testbedingungen DIN EN 1186 (2002-07/2002-12)	Simulanz	Anforderung
0,5 Stunden bei 40°C	A: 10% Ethanol	erfüllt
0,5 Stunden bei 40°C	B: 3% Essigsäure	erfüllt
0,5 Stunden bei 40°C	C: 20% Ethanol	erfüllt
0,5 Stunden bei 40°C	D1: 50% Ethanol	erfüllt
0,5 Stunden bei 40°C	D2: Pflanzenöl	erfüllt
0,5 Stunden bei 40°C	E: Trockene Lebensmittel	erfüllt

Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Materials oder Gegenstandes festgestellt wurde: Flächen-Volumen-Verhältnis = 10 dm² /kg Lebensmittel. Die Gesamtmigration sowie die spezifische Migration des Materials und somit der oben genannten Produkte liegt unterhalb der Grenzwerte der Simulanzien A, B, C, D1, D2 und E der Verordnung 10/2011 und 1245/2020.

Wir empfehlen die im Lebensmittelbereich üblichen Reinigungsmaßnahmen vor und nach Gebrauch der Schläuche genau einzuhalten, um insbesondere Ablagerungen von Lebensmittelresten gründlich zu entfernen und die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten oder die Intensität möglicher Farbveränderungen des Schlauchmaterials deutlich zu verringern.

Diese Stellungnahme basiert auf den aktuellen Informationen unseres Herstellers sowie unserem aktuellen Kenntnisstand und wurde herstellerseitig mittels einer Konformitätserklärung belegt. Sie gilt bei Verwendung der o.g. Schläuche wie spezifiziert, im Falle von abweichenden Applikationsbedingungen obliegt die Konformitäts- und Eignungsprüfung dem Verwender. Sie entbindet den Verarbeiter der Produkte aus o.g. Qualität nicht, ggf. eine Zulassung für die vorgesehene Anwendung bei der relevanten Institution zu beantragen. Änderungen der Produktspezifikationen sind vorbehalten.

Jüchen, März 2025

Vignal GmbH & Co. KG
Wickrather Strasse 20
41363 Jüchen
Tel. +49(0)2164 - 9508500