

An die zuständige Stelle

April, 2015

FDA-zugelassene Hybridlager von CeramicSpeed

Die in der Lebensmittelproduktion eingesetzten Maschinen und ihre verschiedenen Unterkomponenten müssen unter Berücksichtigung der Bedingungen, denen sie ausgesetzt sind, für den Einsatz in der Lebensmittelproduktion zugelassen sein. Dies gilt, wenn die Komponente der Maschine mit Lebensmitteln in Kontakt kommt oder kommen könnte. Es ist daher wichtig, die Bedingungen zu kennen, unter denen eine Komponente installiert wird. Ein Material kann z.B. für den Kontakt mit Lebensmitteln bei normalen Temperaturen zugelassen werden, jedoch nicht für das Kochen.

In der Produktlinie CeramicSpeed Corrotec sind die Komponenten im Lager für den Einsatz in der Lebensmittelproduktion zugelassen. Die Komponenten sind nach FDA 21 CFR: Code of Federal Regulation zertifiziert, einem Bereich der Gesetzgebung für Medizin und Lebensmittel in den Vereinigten Staaten. Für einige der Komponenten gibt es eine zusätzliche Zulassung gemäß EC Nr. 1935/2004, und es wird erwartet, dass weitere folgen werden.

Für jede Komponente gibt es spezifische Zulassungen, die alle nach FDA 21 CFR eingestuft werden können. Eine Spezifikation der Zulassungen für die Produktreihe CeramicSpeed Corrotec ist in der folgenden Tabelle aufgeführt:

| Produktlinie | Silizium-nitrid-kugeln | Schmierung | Käfig | Innerer und äußerer Ring | Dichtungen | | Beschichtungen | |
|---------------|------------------------|------------|-------|--------------------------|------------|-------|----------------|---------------------|
| | | | | | Edelstahl | Gummi | Corro Coat | WearCoat / HardCoat |
| Corrotec FDA | X | X | | | | | | |
| Corrotec FDA+ | X | X | X | X | X | X | X | X |

Corrotec FDA: Dies ist das Standardprodukt, das eine Mindestzulassung für Kugeln und Schmierung hat und bei dem die Lager in indirekten Kontakt mit Lebensmitteln kommen können.

Corrotec FDA+: Diese Spezialbaureihe ist weltweit die einzige, bei der alle Komponenten zugelassen sind und das gesamte Lager für den direkten Kontakt mit Lebensmitteln zugelassen ist.

Nachfolgend finden Sie eine Liste der Komponenten, die zu CeramicSpeed Hybridlagern gehören, und die entsprechenden Zulassungen. Wie man sieht, entsprechen alle Komponenten den US-Richtlinien für den Lebensmittelkontakt, und das Hybridlager ist daher völlig sicher für den Einsatz in der Lebensmittelproduktion.

| Komponente | Material | Zulassung | Anmerkung |
|-------------------------|--|--|---|
| Kugeln | Siliziumnitrid (Si ₃ N ₄) | FCN | Zugelassen für Kontakt mit allen Arten von Lebensmitteln unter den Bedingungen A bis H in Tabelle 2. |
| Schmierung | Klübersynth® UH114-222 | NSF H1. Entsprechend FDA 21 CFR § 178.3570 | Zur Verwendung bei der Schmierung von Bereichen, die versehentlich oder unvermeidlich in Kontakt mit Lebensmitteln kommen. |
| Käfig | Nylon 66 | Geprüft entsprechend FDA 21 CFR § 177.1500 | Kann in Maschinen verwendet werden, die Lebensmittel produzieren, bewegen oder verpacken. |
| Innere und äußere Ringe | Edelstahl (AISI) 440C | FDA GRAS Hat sogar die Migrationsprüfung bestanden, siehe FDA 21 CFR § 175.300 | Edelstahl vom Typ 440C * gilt als sicher bei Verwendung im Kontakt mit Lebensmitteln. |
| Dichtung #1 | Edelstahl (AISI) 440C | FDA GRAS Hat sogar die Migrationsprüfung bestanden, siehe FDA 21 CFR § 175.300 | Edelstahl vom Typ 440C * gilt als sicher bei Verwendung im Kontakt mit Lebensmitteln. |
| Dichtung #2 | Gummi | FDA 21. CFR 177.2600 (Elastomer) FDA 21.CFR 177.2400 (Petflouro-Elastomer) FDA 21. CFR. 177.1500 (Kunststoff) Verordnung EC1935/2004 Europäische Lebensmittelverordnung (Elastomer) | Kann in Maschinen verwendet werden, die Lebensmittel produzieren und bei denen die Lager in indirekten oder direkten Kontakt mit Lebensmitteln kommen können. |
| Beschichtung #1 | CorroCoat | FCN EC Nr. 1935/2004 Artikel 3. | Zugelassen für Kontakt mit allen Arten von Lebensmitteln unter den Bedingungen A bis H in Tabelle 2. |
| Beschichtung #2 | WearCoat, HardCoat | FCN EC Nr. 1935/2004 Artikel 3. | Zugelassen für Kontakt mit allen Arten von Lebensmitteln unter den Bedingungen A bis H in Tabelle 2. |

* Für Edelstahl sind besondere Anforderungen notwendig, insbesondere in Bezug auf Schwermetalle und Oberflächenbeschaffenheit.

FDA: Food and Drug Association

Die Lebensmittelbehörde der USA.

FCN: Food Contact Notification

Eine Erklärung der FDA, die die Verwendung eines Materials in Kontakt mit Lebensmitteln genehmigt. Die Genehmigung erfordert, dass die Lebensmittele unter einer oder mehreren der in Tabelle 2 aufgeführten Bedingungen hergestellt wird.

NSF International: National Sanitation Foundation

Gemeinnützige Organisation, die Standards schafft und Tests in Bezug auf die Lebensmittelsicherheit definiert.

21 CFR: Code of Federal Regulation

Der Bereich der Gesetzgebung für Medizin und Lebensmitteln in den Vereinigten Staaten.

GRAS: Generally Recognized As Safe

Materialien, die von der FDA im Allgemeinen als sicher für die Verwendung mit Lebensmitteln angesehen werden.

EC Nr. 1635/2004: Europäische Kommission

Europäische Gesetzgebung über Materialien, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen.

Tabellen 2 – Nutzungsbedingungen für Hybridlager in der Lebensmittelproduktion

- A. Sterilisierung bei hohen Temperaturen (z.B. Temperaturen über 100°C).
- B. Sterilisierung mit kochendem Wasser.
- C. Pasteurisieren über Temperaturen über 65°C.
- D. Pasteurisieren bei Temperaturen unter 65°C.
- E. Herstellung und Lagerung bei Raumtemperatur. (keine Wärmebehandlung in der Verpackung).
- F. Lagerung im Kühlschrank (keine Wärmebehandlung in der Verpackung).
- G. Gefrierlagerung (keine Wärmebehandlung in der Verpackung).
- H. Gefrorene oder gekühlte Lagerung: Fertigprodukt-Lebensmittel, die nach Erhitzen in der Verpackung gebrauchsfertig sind.

Freundliche Grüße

CeramicSpeed Bearings A/S



Anders Thormann
Managing Director