

ABSENCE DECLARATION

Ladies and Gentlemen,
we herewith confirm that our products:

- **OK 500**
- **OK 750 (Micolen)**
- **OK 1000**

does not contain any materials which have been forbidden because of the following directives or which have to be declared.

- **EU - Directive 76/769/EC**
- **EU - Directive 2006/122/EC (PFOS and PFOA)**
- **EU - Directive 2000/53/EC**
- **EU - Directive 2002/72/EC**
- **EU - Directive ROHS 2002/95/EC and 2005/618/EC**
- **EU - Directive WEEE 2002/96/EC**
- **EU - Directive 2003/11/EC**
- **Bosch Norm N 2580-1 Edition: April 2007**
- **Bosch Norm N 2580-1.1 Edition: April 2007**
- **Bosch Norm N 2580-1.2 Edition: April 2007**
- **TRGS – 615**
- **ElektroG**
- **ACPEIP (“China-RoHS“)**

This information is automatically created and therefore not signed.

Kind regards

Ottensteiner Kunststoff GmbH & Co. KG

09.02.2009

The above data are based on the present knowledge and are given without guarantee.
Existing laws and conditions are to be respected by the user of our products.

Ottensteiner Kunststoff GmbH & Co. KG •

P.O. Box 3151 • D-48672 Ahaus
Phone (02561) 9824-0 • Fax (02561) 98 24 99
Internet: www.okulen.com

sheet and finished products

Im Garbrock 39
D-48683 Ahaus-Ottenstein/Germany
e-mail: info@okulen.com

Konformitätserklärung / Declaration of conformity

Wir, die Ottensteiner Kunststoff GmbH & Co. KG, erklären, dass in den unten aufgeführten Produkten die zur Herstellung verwendeten Monomere in der EU-Richtlinie 2002/72/EG¹⁾ vom 6. August 2002²⁾ und in der Bedarfsgegenständeverordnung vom 23. Dezember 1997²⁾ gelistet sind. Die verwendeten Additive sind in der unvollständigen Additivliste der 2002/72/EG aufgeführt bzw. entsprechen nach Art, Menge und Reinheit der BfR-Empfehlung III „Polyethylen“ (BfR²⁾ = Bundesinstitut für Risikobewertung).

Als Teil der europäischen Rahmenregulierung zum Kontakt von Bedarfsgegenständen mit Lebensmitteln 1935/2004/EG trat am 01. August 2008 die Verordnung zur "guten Herstellungspraxis" 2023/2006/EG (GMP-Verordnung = Good Manufacturing Practice) in Kraft, die das Vorliegen eines erweiterten Qualitäts- und Prozesskontrollsystems fordert.

Die Anforderungen der GMP-Verordnung für Kunststoffe mit Lebensmittelkontakt werden bei der Herstellung der u.g. Materialien entsprechend umgesetzt.

Wir bitten Sie zu beachten, dass die Verantwortung für aus oder mit unseren Produkten hergestellte Produkte und deren Übereinstimmung mit den Forderungen anwendbarer gesetzlicher Bestimmungen beim Kunden liegt.

Die unten genannten Produkte entsprechen auch dem Code of Federal Regulations, Title 21, § 177.1520 „Olefin polymers“ der Food and Drug Administration (FDA) vom 01.04.2009²⁾.

We, Ottensteiner Kunststoff GmbH & Co. KG, declare, that in the below-mentioned products the used monomers for the manufacturing are listed in the EU-Directive 2002/72/EC¹⁾ and the new edition of the German "Bedarfsgegenständeverordnung" of December 23, 1997²⁾ without restrictions. The additives involved comply in respect of species, quantity and purity with the incomplete list of additives of EU-Directive 2002/72/EC or the Recommendation III "Polyethylen" of BfR²⁾ (BfR = Bundesinstitut für Risikobewertung, Federal Institute for Risk Assessment).

The new Directive for Good Manufacturing Practice 2023/2006/EC is part of the framework legislation 1935/2004/EC to ensure a high standard of production quality and documentation.

Please note that the manufacturer or seller of parts and articles made out of the above mentioned products have to take the full responsibility regarding applicable legal requirements.

The below mentioned products comply also with the Code of Federal Regulations Title 21, § 177.1520 "Olefin Polymers" Specifications 2.1 and 2.2 of the Food and Drug Administration (FDA) of April 1, 2009²⁾.

Limitations (US): Types of food: All types of food listed in 21, CFR176.170.
Conditions of Use: All conditions of use listed in 21, CFR176.170.
Application: Single or repeated use articles.

Limitations (EU): The suitability of the finished article for the intended application (e. g. with respect to global migration limits) and the global migration have to be checked by the manufacturer or seller.

Produkte / Products: OK 500 / OK750 / OK 1000

OK 1000 =	Ultrahochmolekulares Polyethylen (UHMW-PE)
OK 750 =	Micolen (VHMW-PE)
OK 500 =	Hochmolekulares Polyethylen (HMW-PE)
OK 1000 =	Ultra-High-Molecular-Weight-PolyEthylene (UHMW-PE)
OK 750 =	Micolen (VHMW-PE)
OK 500 =	High-Molecular-Weight-PolyEthylene (HMW-PE)

Diese Information wurde maschinell erstellt, daher nicht unterschrieben. / This information is machine-printed and will not be signed.

Version_C

Page 1 / 2

Ahaus, 22. Sept. 2010

Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und entbinden nicht von der Durchführung einer Wareneingangsprüfung.
Bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger unseres Produktes in eigener Verantwortung zu beachten.

The stated information is based on our knowledge today and does not eliminate the incoming inspection of goods received.
It is the responsibility of each client to check the received products in acc. to the local law and regulations pertaining to that country.

Ottensteiner Kunststoff GmbH & Co. KG •

P.O. Box 3151 • D-48672 Ahaus
Phone +49 (0) 2561-9824-0 • Fax +49 (0) 2561-9824-99
Internet: www.okulen.com

Halbzeuge und Fertigteile

Im Garbrock 39
D-48683 Ahaus-Ottenstein / Germany
e-Mail: info@okulen.com

Konformitätserklärung / Declaration of conformity**Migrationstest: OK 1000**

Auf der Grundlage von Migrationstests und / oder Migrationsberechnungen mit Proben aus OK 1000 (natur) oder einer vergleichbaren Qualität wurden diese für 10 Tage bei 40°C in Lebensmittelsimulanzen gelegt.

Der Rohstoff wurde als geeignet, für die Herstellung von Materialien und Gegenstände für Anwendungen die mit Lebensmitteln über einen langen Zeitraum bei Raumtemperatur in Kontakt kommen, bestimmt:

- mit nicht-fetthaltigen Lebensmitteln (nach Tests mit Wasser, 3% Essigsäure und 10% Ethanol als Lebensmittelsimulanzen), und
- mit fetthaltigen Lebensmitteln (nach Tests mit Simulanzlösemittel D).

Die Migration ist unter anderem abhängig von der Artikeldicke, vom Verhältnis Oberfläche zum Volumen, Bedingungen über den Einsatz (Verwendung) mit dem Lebensmittel-Typ.

Migration test: OK 1000

Based on migration tests and / or migration calculations performed on test samples made of OK 1000 (natural) or a comparable grade and carried out in the presence of the standard food simulants during 10 days at 40°C, this material is considered suitable for use as a raw material in the production of materials and articles intended for food contact applications over a long period of time at room temperature:

- with non-fatty food (according to tests with water, 3% acetic acid and 10% ethanol as food simulants), and
- with fatty food (according to tests with simulant D).

Migration is amongst others dependent on article thickness, surface to volume ratio, conditions of use and food type.

Bemerkungen / Notes:**Kunststoff-Empfehlungen sind keine Rechtsnormen**

Die Kunststoff-Empfehlungen sind keine Rechtsnormen. Sie stellen aber den derzeitigen Stand von Wissenschaft und Technik für die Bedingungen dar, unter denen Bedarfsgegenstände aus hochpolymeren Stoffen im Hinblick auf ihre gesundheitliche Unbedenklichkeit den Anforderungen des § 31, Abs. 1, des LFGB (Art. 3, Abs.1 a, der Verordnung (EG) 1935/2004) entsprechen. Danach sind Materialien und Gegenstände für den Lebensmittelkontakt nach guter Herstellungspraxis so herzustellen, dass sie unter normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen abgeben, die geeignet sind, die menschliche Gesundheit zu gefährden. Werden Bedarfsgegenstände abweichend von den Vorschriften der Empfehlungen hergestellt, liegt die Verantwortung bei etwaigen Beanstandungen auf Grund lebensmittelrechtlicher Vorschriften (§§30, 31 Abs. 1 LFGB) ausschließlich beim Hersteller und Anwender.

¹⁾ A) die eine Zusammenfassung der Richtlinie 90/128/EWG einschliesslich ihrer 7 Novellierungen: 92/39/EWG, 93/9/EWG, 95/3/EG, 96/11/EG, 99/91/EG, 2001/62/EG, 2002/17/EG darstellt.

B) beinhaltet die Novellierungen der : 2002/72/EG, 2004/1/EG, 2004/19/EG, 2005/79/EG, 2007/19/EG, 2008/39/EG, 2009/975/EG

²⁾ in der jeweils aktuell gültigen Fassung.

Plastics Recommendations are not legal norms

The Plastics Recommendations are not legal norms. They do, however, represent the current level of science and technology for the conditions under which consumer goods made of high polymer substances meet the requirements of § 31, para 1, LFGB (Article 3, para 1 a of the EC Regulation 1935/2004) in respect of their health safety. According to these provisions, materials and articles that come into contact with food are to be produced in compliance with good manufacturing practice in such a way that, under normal or foreseeable conditions of use, they do not transfer their constituents to foods in quantities which could endanger human health. If consumer goods are produced in a manner that deviates from the provisions in these recommendations, responsibility for any complaints based on food law provisions (§§ 30, 31 para 1 LFGB) lies solely with the manufacturer and user.

¹⁾ A) which is a revision of 90/128/EEC including the following 7 amendments: 92/39/EEC, 93/9/EEC, 95/3/EC, 96/11/EC, 99/91/EC, 2001/62/EC, 2002/17/EC.

B) contains the following amendments: 2002/72/EG: 2004/1/EG, 2004/19/EG, 2005/79/EG, 2007/19/EG, 2008/39/EG, 2009/975/EG

²⁾ in its valid version.

Diese Information wurde maschinell erstellt, daher nicht unterschrieben. / This information is machine-printed and will not be signed.

Version_C

Page 2 / 2

Ahaus, 22. Sept. 2010

Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und entbinden nicht von der Durchführung einer Wareneingangsprüfung.
Bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger unseres Produktes in eigener Verantwortung zu beachten.

The stated information is based on our knowledge today and does not eliminate the incoming inspection of goods received.
It is the responsibility of each client to check the received products in acc. to the local law and regulations pertaining to that country.

Ottensteiner Kunststoff GmbH & Co. KG •

P.O. Box 3151 • D-48672 Ahaus

Phone +49 (0) 2561-9824-0 • Fax +49 (0) 2561-9824-99

Internet: www.okulen.com**Halbzeuge und Fertigteile**

Im Garbrock 39

D-48683 Ahaus-Ottenstein / Germany

e-Mail: info@okulen.com