

Duralloy® GmbH
Eckweg 6
D-78048 Villingen-Schweningen

Duralloy® AG
Industriepark Altgraben
CH-4624 Härkingen

Zürich, 22. Mai 2015
Auftragsnummer: 215-0289
Probeneingang: 26.03.2015
Analysendatum: 26.03.2015 – 21.05.2015

Unbedenklichkeitserklärung

Die **Duralloy-Schwarzchromschicht LC** wird im Lebensmittelbereich und im Maschinenbau eingesetzt. Die Schicht ist eine rein metallische Chromschicht. Die Beschichtung wird z.B. von Herstellern chirurgischer Instrumente, Abfüllmaschinen, Schneidwerkzeugen und anderen Gerätschaften weltweit eingesetzt.

Chrom als Metall auf einem Grundwerkstoff ist unbedenklich und biokompatibel. Nur durch äussere Einflüsse, etwa durch aggressive Medien wie Säuren und Chloridlösungen wird die Chromoberfläche angegriffen. Saure Lösungen unter einem pH-Wert 3 sollten vermieden werden. Ein mechanischer Angriff auf die Chromoberfläche selbst kann in seltenen Fällen unter bestimmten Einsatzbedingungen erfolgen.

Darum sollte jede neue Anwendung vor dem Einsatz sorgfältig überprüft werden.

Rechtliche Grundlagen:

- Verordnung des EDI über Bedarfsgegenstände vom 23. November 2005 (Stand am 1. April 2013), SR 817.023.21
- VERORDNUNG (EG) Nr. 1935/2004 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG
- Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Juni 2013 (BGBl. I S. 1426), das zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 5. Dezember 2014 (BGBl. I S. 1975) geändert worden ist.
- Bedarfsgegenständeverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Dezember 1997 (BGBl. 1998 I S. 5), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 24. Juni 2013 (BGBl. I S. 1682) geändert worden ist.

Labor Veritas AG hat mit **Duralloy-Schwarzchrom LC** beschichtete Werkstücke mittels Migrationstests und vier unterschiedlichen Simulanzlösungen untersucht.

Testbedingungen: 10 Tage bei 40 °C

Messung des Chroms mittels Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) gemäss ISO 11885 bzw. DIN EN 15205:2006 für das Chrom(VI).

Zusammenfassung der Testergebnisse:

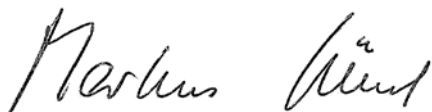
Testbedingungen: 10 Tage bei 40 °C			
Simulanzlösung	Aussehen der Chromschicht	Migration von Chrom [mg/50 cm ²]	Migration von Chrom(VI) [mg/50 cm ²]
Wasser, demineralisiert	keine Veränderung	0.020	0.015 ¹⁾
Essigsäure 3 %	keine Veränderung	0.28	0.0070 ¹⁾
Ethanol/Wasser 50 %VV	keine Veränderung	0.037	0.0021 ²⁾
Pflanzenöl	keine Veränderung	0.0027	<0.001 ²⁾

¹⁾ Probe ist Cr(VI)-haltig (>0.1 µg Cr(VI)/cm²)

²⁾ Probe ist Cr(VI)-frei (<0.1 µg Cr(VI)/cm²)

Die EU-Richtlinie 2011/65/EU dient der Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten. Sie regelt die Verwendung und das Inverkehrbringen von Gefahrstoffen in Elektrogeräten und elektronischen Bauelementen. Die Richtlinie wird inoffiziell mit RoHS abgekürzt.

Für Chrom(VI) gilt ein Limit von 0.1 % in homogenen Werkstoffen. Die mit einer Duralloy-Schwarzchromschicht LC beschichteten Werkstoffen erfüllen diese Vorgaben.



Markus Lüönd, Prüfleiter Chemie Lebensmittel und Pharma