

Erstellt / **Issued:** 18.11.2022

Version 1

Print date: 18.11.2022

Konformitätserklärung über Gegenstände aus Kunststoff für den Lebensmittelkontakt für die Absaug- und Förderschläuche

- Master-PUR L Food
- Master-PUR H Food
- Master-PUR HX Food
- Polderflex PUR Food,

alle Artikelvarianten

Declaration of Compliance on plastic articles intended to come into contact with food for suction & transport hoses

- Master-PUR L Food
- Master-PUR H Food
- Master-PUR HX Food
- Polderflex PUR Food,

all product variations

EU

Masterflex bestätigt hiermit, dass die oben genannten Absaug- und Förderschläuche aus Thermoplastischem Polyurethan TPU mit eingebetteter Metallspirale den gesetzlichen Vorschriften

- der Artikel 3, 11 Absatz 5, 15 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 - Rahmenverordnung,
- der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 (Verordnung „Gute Herstellpraxis“)
- der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Bedarfsgegenstände aus Kunststoff und ihrer weiterführenden Änderungen einschließlich der Verordnung (EU) Nr. 2020/1245 - Kunststoffverordnung
- BfR-Empfehlung XXXIX „Bedarfsgegenstände auf Basis von Polyurethanen“

entsprechen.

Masterflex hereby confirms that the above listed suction & transport hoses made of thermoplastic polyurethane TPU with embedded spring steel wire comply with legal provisions of

- Article 3, 11(5), 15 and 17 of Regulation (EC) no.1935/2004,
- Regulation (EC) no. 2023/2006 (Good Manufacturing Practice)
- Regulation (EC) no. 10/2011 on food contact plastic materials and articles and its subsequent amendments including Regulation (EU) no. 2020/1245 – Plastics Regulation
- Recommendation no. XXXIX of the German Bundesinstitut für Risikobewertung BfR, which is covering articles manufactured from polyurethane.

Absaug- und Förderschläuche aus TPU sind ausschließlich unter Verwendung von Monomeren, anderen Ausgangsstoffen und Zusatzstoffen hergestellt, die gemäß der Kunststoff-Verordnung zugelassen sind. Die Polymerisationshilfsmittel sind in der Unionsliste genannt.

Suction & transport hoses made of TPU are solely manufactured by the use of monomers, other starting substances and additives which are authorized according to the plastics regulation. Polymer production aid systems are listed in the Union list.

Wir bestätigen, dass **die Gesamtmigration** bei spezifikationsgemäßer Anwendung unserer Absaug- & Förderschläuche unter dem gesetzlichen Grenzwert laut Artikel 12 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 von 10 mg/dm² liegt.

Die Messung der Gesamtmigration erfolgte gem. Verordnung (EU) Nr. 10/2011, Anhang V, mit den Simulanzien B (3% Essigsäure), C (20% Ethanol), D1 (50% Ethanol) und D2 (Sonnenblumenöl), Prüfbedingung OM3 – 3 x 2 Stunden, 70°C; d.h. „jegliche Lebensmittelkontaktbedingungen, die Heißabfüllung und/oder Erhitzen auf eine Temperatur bis zu 100 °C während einer Dauer von höchstens 15 Minuten, woran sich keine Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder unter Kühlung anschließt.

We confirm that the **Overall Migration Limit OML** acc. to Art. 12 of Regulation (EU) No. 10/2011 of 10 mg/dm² are being met.

Testing of Overall Migration carried out acc. to Regulation (EU) No. 10/2011 Annex V with the simulants B (3% acetic acid), C (20% ethanol), D1 (50% ethanol) and D2 (sunflower oil), condition OM3 – three times 2 hours at 70°C; means „any food contact conditions that include hot-fill and/or heating up to a temperature of 100 °C for a duration of maximum 15 minutes, which are not followed by long-term room temperature or refrigerated storage

Sensorische Panelprüfungen bezüglich Geruchs und Geschmack ergaben keine Abweichungen.
 Sensory panel test – smelling and taste - did not result in any deviations.

Folgende Stoffe mit spezifischen Migrationslimit, Stoffe mit Beschränkungen nach Anhang II der Kunststoffverordnung und Dual Use-Stoffe (Stoffe mit doppeltem Verwendungszweck) werden in Absaug- und Förderschläuchen aus TPU eingesetzt:

Following substances with specific migration limits, substances with restrictions acc. to Annex II of the Plastics Regulation and Dual Use substances (substances with dual designated uses) are used in suction & transport hoses made of TPU:

FCM substance No	Ref. No	CAS No	Substance name	Use as additive or polymer production aid	Use as monomer or other starting substance	FRF applicable	SML [mg/kg]	SML (T) [mg/kg] Group restriction	Restrictions Specifications	Notes on verification of compliance
			eight different monomers/additives *)				passed	passed		
			*) Upon request, we will supply proprietary information regarding ingredients with specific migration limitations (SML) under secrecy agreement to an accredited food contact testing laboratory							
Group Restriction no. 17			isocyanate moiety, residual content	no	yes	no		ND	calculated as NCO	(10)
Restrictions acc. to Annex II of Regulation (EU) no 10/2011							SML [mg/kg]		Remarks	Notes on verification of compliance
			primary aromatic amines				NN		< 0,002 mg/kg per amine	
Dual Use Additives acc. to Reg. (EC) no. 1333/2008 and 1334/2008				Use as additive or polymer production aid	Use as monomer or other starting substance	FRF applicable	SML [mg/kg]		Remarks	Notes on verification of compliance
315	46640	128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	yes	no	no	3			

Die spezifischen Migrationslimits SML und die erwähnten Beschränkungen werden eingehalten. Simulanzien B (3% Essigsäure), D1 (50% Ethanol) und D2 (Sonnenblumenöl), 3 x 2h/70°C. Die Migrationskriterien für Mehrweggegenstände sind eingehalten.

Specific Migration Limits SML and the listed restrictions are met. Simulants B (3% acetic acid), D1 (50% ethanol) and D2 (sunflower oil), three times 2h/70°C. The criteria for repeated use articles are met.

Spezifikation zum vorgesehenen Verwendungszweck oder Einschränkungen - EU:
Specification for intended use or restrictions - EU:

Alle Arten flüssiger Lebensmittel bei Temperaturen bis 100°C für die Dauer von maximal 15 Minuten.
Ausschließlich wiederholter Lebensmittelkontakt.

Master-PUR Food is fully suitable for all kinds of liquid food up to 100°C for maximum 15 minutes.
Only for repeated contact with foods.

FDA

Compliance to US FDA Food Contact

The polymer thermoplastic polyurethane resin complies with 21. CFR, part §177.2600, rubber articles intended for repeated use and food type VIII acc. to § 176.170 (c), table 1, dry solids with the surface containing no free fat or oil

Sonstiges / Other:

Die Abgabe dieser Erklärung dient der Erfüllung der Verpflichtung gemäß Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und stellt keine Gewährleistungs- und/oder Garantiezusage für die Produkteigenschaften dar.

The submission of this declaration serves to fulfill the obligation under Regulation (EU) No 10/2011 and does not constitute a warranty and/or guarantee for the product characteristics.

Masterflex hat die Pflicht, eine neue Konformitätserklärung auszustellen, sobald

- sich unsere Halbfertiggegenstände in ihrer Materialbeschaffenheit verändert haben sollten, oder
- sich der Herstellprozess geändert haben sollte oder
- neue Vorschriften oder wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen sollten.

Masterflex has the obligation to issue a new declaration of conformity as soon as

- there has been a change of material characteristics of our semi-finished articles or
- there has been a change in our manufacturing process or
- there are new legal rules or scientific principles available.

Eine Konformitätserklärung ist eine gesetzlich verpflichtende Erklärung der Inverkehrbringer. Belege stehen laut Artikel 16 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ausschließlich den für uns zuständigen Behörden auf Nachfrage zur Verfügung.

A declaration of compliance is legally binding. Acc. to Article 16 of Regulation (EU) no. 10/2011 supporting documents will be available only to our national competent authorities on request.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die Masterflex SE.

If you have any question, please contact Masterflex SE.

Gelsenkirchen, den 18.11.2022

Masterflex SE
Willy-Brandt-Allee 300
D-45891 Gelsenkirchen
Germany